

RESUMO

No direito do medicamento, em particular, e na esfera dos direitos humanos, em geral, dois interesses de natureza primordial poderão ser susceptíveis de entrar em colisão: por um lado, a concessão de um direito de exclusivo, decorrente da titularidade de uma patente e, portanto, de um monopólio legal (interesse privado); e, por outro, a protecção do acesso a medicamentos, limitando tal exclusividade em virtude de bens, considerados de primeira necessidade, estarem acessíveis aos cidadãos a preços comportáveis (interesse público). Este trabalho debruça-se sobre as duas abordagens, tomando como base de orientação o sistema jurídico português.

Nesta decorrência, questionou-se a viabilidade da produção e comercialização de medicamentos genéricos e a sua relação com medicamentos de referência, bem como as formas utilizadas pelas empresas produtoras dos segundos para retardar a efectiva comercialização dos primeiros, com o objectivo de prolongar no tempo o monopólio de mercado. Seguidamente, foi dissecada a controvérsia doutrinal e jurisprudencial relativamente à natureza dos direitos conferidos por patente, e até que ponto essa mesma natureza é susceptível de obstar à concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado de um medicamento genérico. Nesse sentido, salientou-se a importância de investigar a natureza última da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde enquanto entidade dotada de competência para a concessão de tal autorização.

Com o propósito de contribuir para um tão pertinente debate, foi apresentada uma visão panorâmica da protecção do direito à patente, e da posição, e consequente tratamento, do legislador, em relação ao tema em apreço, a nível internacional. Tal análise englobou os principais tratados e acordos e a respectiva transposição para o direito interno nacional. Por último, foram abordados os mecanismos da licença compulsória e importação paralela como formas de promover o acesso da população a medicamentos, e a relevante questão da expansão da contrafacção ilegal de medicamentos, nomeadamente através da Internet.

Palavras-chave: Propriedade Intelectual, Patente, Medicamento, Saúde, Autorização de Introdução no Mercado, Licença Compulsória, Importação Paralela.

ABSTRACT

On pharmaceutical law, in particular, and on the sphere of human rights, in general, two interests of a primordial nature prone to colliding: on one side, the concession of an exclusive right, resulting of a patent, and as such a legal monopoly (private interest); on the other, a protected access to medicines, allowing goods, considered a basic need, to be accessible to the public at affordable prices (public interest). This study encompasses these two approaches, using as guideline the Portuguese legal system.

As a result, we questioned the viability of production and marketing of generic medicines and its relation to brand name medicines, as well as the processes used by brand name medicines producers to delay the marketing of generic medicines and extend their time as detainers of the monopoly.

Moreover, we dissected the doctrinal and jurisprudential controversy related to the nature of the rights conferred by patent, and to which extent does that same nature gives it the right to hinder the concession of a marketing authorization for a generic medicine.

With that in mind, we reinforced the importance of investigating the true nature of the Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde as an entity possessing the expertise to grant said authorization.

With the purpose of contributing to such a relevant debate, a panoramic view was presented, both for the protection of the right to the patent, as well as the position and consequent treatment, of the legislator regarding the subject being evaluated, on a international level. Such analysis encompassed the main treaties and agreements and the foregoing transposition for national law.

At last, we approached the mechanisms of compulsory licensing and parallel imports as ways to promote the access by the public to medicines, and the pertinent question of the expansion of counterfeit medicines, namely through the Internet.

Keywords: Intellectual Property, Patent, Medicine, Health, Marketing Authorization, Compulsory License, Parallel Import.

Agradecimentos

É com muita satisfação que expresso os meus sinceros agradecimentos a todos aqueles que contribuíram para a realização deste estudo.

Antes de mais, um agradecimento especial ao Prof. Doutor José Neves Cruz, orientador desta dissertação, por todo o apoio, incentivo, motivação e disponibilidade prestada, pelas críticas e recomendações relevantes ao longo de todo o trabalho, e sobretudo pela amizade e confiança demonstradas.

Ao Daniel Faria pelo apoio incondicional, paciência, carinho e sensatez com que sempre me ajudou, acompanhou e colaborou em toda esta jornada, por todas as palavras de incentivo, fazendo-me acreditar que era possível chegar ao fim com sucesso.

Ao Tribunal de Comércio de Lisboa, nas pessoas da Doutora Eleonora Viegas, Doutora Maria de Fátima e Doutora Maria José Costeira, por toda a ajuda bibliográfica, e disponibilidade e carinho com que sempre me receberam.

Aos meus colegas de trabalho, mais concretamente às pessoas do 4º Juízo do respectivo organismo, pela paciência com que sempre me ouviram e pelo apoio demonstrado.

Ao Doutor Jorge Gomes dos Santos e à Doutora Ivone Apura pela imprescindível e generosa ajuda em termos bibliográficos, que em muito contribuiu para a elaboração do presente trabalho.

À minha família pelo apoio incondicional, motivação e compreensão nas ausências.

Sumário

Resumo	1
<i>Abstract</i>	2
Agradecimentos	3
Sumário	4
Lista de figuras e tabelas	7
Abreviaturas e símbolos	8
 Introdução	 11
 I. A Propriedade Industrial e a sua função	 15
1.1. Análise das diferentes propostas	15
1.2. A Propriedade Industrial no quadro da Propriedade Intelectual	19
 II. Aspectos Gerais do Direito de Patente	 22
2.1. Invenção: noção; delimitações positivas e negativas	22
2.2. Categorias de patentes: patentes de processo <i>vs.</i> patentes de produto ..	25
2.3. Requisitos de concessão de patente	27
2.3.1. Novidade	28
2.3.2. Actividade Inventiva	30
2.3.3. Susceptibilidade de aplicação industrial	32
2.4. Certificado Complementar de Protecção: importância do	33
ponto de vista jurídico-legal	
 III. A protecção do direito à patente no domínio farmacêutico	 36
3.1. O fundamento no comércio internacional	36
3.2. A Convenção da União de Paris e a Organização	38

Mundial da Propriedade Intelectual	
3.3. Do Acordo sobre as Tarifas Aduaneiras e o Comércio à referência normativa do Acordo TRIPS	41
3.4. A função social de propriedade industrial e a sua relação com o acesso a medicamentos	47
IV. A incerteza no desenvolvimento de um medicamento e o papel da patente	54
4.1. A actividade de investigação e desenvolvimento (I&D): síntese	54
V. O acesso a medicamentos e desenvolvimento sustentável	64
5.1. A patente como contrapartida do investimento realizado (análise do alcance e da natureza jurídica dos direitos de exclusivo outorgados pela patente)	64
5.2. A viabilidade da produção e comercialização de medicamentos genéricos	69
5.2.1. Da evolução legislativa	69
5.2.2. Até à actualidade: uma análise nacional	76
5.2.3. A realidade dos medicamentos em outros países	80
5.3. A sua relação com medicamentos de referência e similares	85
5.4. O “entrave” por parte dos titulares de medicamentos de referência	92
VI. A interferência do direito de propriedade industrial no procedimento administrativo de concessão de uma AIM	98
6.1. O confronto da propriedade industrial no quadro do direito de patente e a autorização de introdução no mercado de medicamentos genéricos	98
6.2. O Procedimento de emissão de AIM e o Direito de Patente: diferença entre o regime jurídico instituído nos EUA num quadro de comparação com a União Europeia	103

6.3. Relevância da relação jurídica subjacente ao procedimento	110
administrativo de comercialização de medicamentos: problema jurídico?	
6.4. INFARMED: âmbito de actuação; alcance da interferência	123
no procedimento de AIM; o artigo 25º do Estatuto do Medicamento	
 VII. Acesso a preços comportáveis para o cidadão	139
7.1. Licença Compulsória	139
7.2. Importação Paralela de Medicamentos: princípio do	152
esgotamento do direito à patente	
7.3. Internet e contrafacção	168
 Conclusão	173
 Bibliografia e Webliografia	177

Lista de figuras e tabelas

QUADROS

Quadro 1 – A Propriedade Intelectual	20
Quadro 2 – Preços dos medicamentos genéricos	79

GRÁFICOS

Gráfico 1 – Empresas farmacêuticas com maior investimento em I&D	56
(a nível mundial)	
Gráfico 2 – Despesa total em I&D, em percentagem do PIB	57
Gráfico 3 – Empresas farmacêuticas com maior investimento em I&D	58
(a nível nacional)	
Gráfico 4 – Gastos em medicamentos do SNS	77
Gráfico 5 – Vendas de Genéricos no Mercado Total, em Portugal	78
Gráfico 6 – Quotas de Mercado de Medicamentos Genéricos na Europa	78
Gráfico 7 – Venda de medicamentos genéricos	80
Gráfico 8 – Aprovação de preço após AIM	96

MAPAS

Mapa 1 – Produção de genéricos e investimento em I&D	82
--	----

Lista de Abreviaturas e Siglas

%	Pontos percentuais (por cento)
AAVV	Autores Vários
ADSE	Direcção-Geral de Protecção dos Funcionários e Agentes da Administração Pública
ANDA	Abbreviated New Drug Application
AIM	Autorização de Introdução no Mercado
Art.	Artigo
CC	Código Civil
CCP	Certificado Complementar de Protecção
CE	Comunidade Europeia
CEE	Comunidade Económica Europeia
Cf.	Confrontar
CPA	Código do Procedimento Administrativo
CPE	Convenção de Munique sobre a Patente Europeia
CPI	Código da Propriedade Industrial
CRP	Constituição da República Portuguesa
CUP	Convention d'Union de Paris / Convenção da União de Paris
DESC	Direito económico social e cultural
DGAE	Direcção-Geral das Actividades Económicas
DGE	Direcção-Geral de Empresa
DL	Decreto-Lei
DLG	Direito, liberdade e garantia
DPI	Direito de Propriedade Industrial
DTC	Documento Técnico Comum
Ed.	Edição

EEE	Espaço Económico Europeu
EFPIA	European Federation of the Pharmaceutical Industries and Associations / Federação Europeia de Indústrias e Associações Farmacêuticas
EM	Estatuto do Medicamento
EPO / IEP	European Patent Office / Instituto Europeu de Patentes
ERS	Entidade Reguladora da Saúde
<i>et al.</i>	e outros
EU / EU	European Union / União Europeia
FDA	Food and Drug Administration
FTC	Federal Trade Commission
GATT	General Agreement on Tariffs and Trade / Acordo Geral sobre as Tarifas Aduaneiras e Comércio
GMP	Good Manufacturing Practices / Boas Práticas de Fabrico
I&D	Investigação e Desenvolvimento
<i>ibid.</i>	Mesma obra e autor da nota anterior
INFARMED	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde
INPI	Instituto Nacional da Propriedade Industrial
ISBN	International Standard Book Number
ISSN	Internacional Standard Serial Number
MG	Medicamento Genérico
MNSRM	Medicamento Não Sujeito a Receita Médica
N.º	Número
OCDE	Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico
ONU	Organização das Nações Unidas
p. / pp.	página / páginas

PCT	Patent Cooperation Treaty / Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes
PhRMA	Pharmaceutical Research and Manufacturers of America
PIB	Produto Interno Bruto
PLT	Patent Law Treaty / Tratado de Direito das Patentes
PVA	Preço de Venda ao Armazenista
PVP	Preço de Venda ao Público
s. / ss.	seguinte / seguintes
s.d.	sem data
SNS	Serviço Nacional de Saúde
s.t.	sem título
STJ	Supremo Tribunal de Justiça
TB	Tuberculose
TJCE	Tribunal de Justiça da Comunidade Europeia
TLT	Tratado sobre o Direito de Marcas
TRIPS / ADPIC	Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights / Acordo sobre os Aspectos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio
US / USA / EUA	United States of America / Estados Unidos da América
USTR	United States Trade Representative / Departamento de Comércio Exterior Americano
Vol.	Volume
WIPO / OMPI	World Intellectual Property Organization / Organização Mundial da Propriedade Intelectual
WHO / OMS	World Health Organization / Organização Mundial de Saúde
WTO / OMC	World Trade Organization / Organização Mundial do Comércio

Introdução

A propriedade intelectual, na decorrência de criações do espírito humano alcançadas pela capacidade criativa do homem, surge como uma superestrutura jurídica, abrangendo todos aqueles bens que são apreensíveis pelo intelecto. A este propósito, cedo se verificou a necessidade de protecção legal do património intelectual do inventor mediante a concessão de direitos de exclusivo. Os direitos industriais, mais concretamente as invenções (patentes e modelos de utilidade), são, essencialmente direitos de utilização exclusiva, no sentido em que reservam aos seus titulares a exclusividade de exploração, deixando-os a salvo da concorrência. Ao detentor da patente está, assim, subjacente um direito de natureza privativa cujo objectivo precípua diz respeito à consecução de benefícios de ordem social, económica e tecnológica. Em contrapartida, uma vez extinguida a protecção legal dessa invenção, entra-se no regime normal, o regime da liberdade, deixando o titular de poder controlar a circulação do produto respectivo. Acontece que tais contrapartidas tornaram-se utopia dentro da realidade predominante ao nível de uma economia globalizada. Consta-se a existência de uma espécie de unanimidade convergente, em virtude de tal protecção legal ficar aquém da finalidade que motivou a sua origem. Não obstante, tais contrapartidas devem ser perspectivadas e analisadas individualmente na medida em que estão em jogo interesses distintos, mas ambos dotados de uma importância fundamental.

Actualmente, a patenteabilidade de produtos farmacêuticos é questão central nos grandes debates internacionais e nacionais, verificando-se uma divergência doutrinal e jurisprudencial relativamente às consequências positivas e negativas que possam advir de um sistema forte de patentes, nomeadamente por parte dos países em desenvolvimento. Estes não possuem uma indústria farmacêutica evoluída, ficando dependentes dos elevados preços praticados pelas empresas titulares de patentes que maximizam lucros em virtude da concessão desse monopólio legal. Em consequência, a população fica adstrita ao seu consumo, dada a indispensabilidade desses produtos à manutenção da vida, e porque não dizer, à própria existência humana.

A correlação entre o sistema de patentes de medicamentos e a saúde pública parece, *prima facie*, aparentar uma certa dificuldade de relacionamento. Todavia, e na verdade,

tal conexão é considerada coerente, no sentido em que o objectivo do presente trabalho passa por analisar toda a dicotomia envolta às empresas produtoras de medicamentos de referência, cuja substância activa se encontra protegida por um direito de propriedade industrial (DPI), e as empresas produtoras de medicamentos genéricos, os quais são considerados, hoje, a grande bandeira para o tratamento das mazelas que atingem a população. É mediante este panorama que se impõe apreciar e expor os principais argumentos das diferentes teses em confronto. A relevância política, económica e social do tema reflecte-se com todo o seu ímpeto na área jurídica, exigindo que a doutrina lhe dedique a mais completa atenção. O propósito deste trabalho é contribuir para um tão pertinente debate, que demanda a análise de uma realidade específica, mas ao mesmo tempo vasta nas suas implicações.

O presente estudo encontra-se ordenado em sete capítulos.

O primeiro diz respeito a uma análise histórica dos conceitos de direito industrial, propriedade industrial e propriedade intelectual. A propriedade intelectual abarca a propriedade industrial, sendo que, *in casu*, será objecto de investigação a vertente das patentes sobre invenções, fruto de um esforço intelectual do criador.

Seguidamente, o segundo capítulo versa sobre o conceito de invenção propriamente dita. Ora, para que uma criação do foro intelectual, ainda que materializada em meios humanos e materiais, seja susceptível de protecção, torna-se imperativa a verificação de determinados requisitos impostos legalmente.

No terceiro capítulo é apresentada, mesmo que de uma forma despretensiosa, uma visão panorâmica relativamente à questão da patenteabilidade e consequente tratamento a nível internacional. Trata-se de uma visão geral, cujo cerne diz respeito à introdução da matéria *supra* nos principais tratados e acordos internacionais, bem como a respectiva transposição para o direito interno português.

No capítulo quarto está em causa uma análise sintetizada, partindo de uma perspectiva económica, relativamente ao investimento em investigação e desenvolvimento (I&D). A importância de tal abordagem é relevante a fim de perceber se as empresas que se dedicam à descoberta de novos produtos e novos mercados são aquelas que, efectivamente, apresentam um maior sucesso.

Por conseguinte, o quinto capítulo, e na decorrência do já exposto, dá a conhecer a evolução histórica dos medicamentos genéricos, passando por uma análise comparativa

de mercado, no que à promoção e venda de genéricos diz respeito. Ora, a este propósito, sublinha-se o facto de, e ainda que um medicamento genérico pressuponha a existência de um medicamento de referência, os interesses subjacentes às respectivas empresas serem substancialmente distintos. É, assim, nesta linha de pensamento, que as empresas produtoras de medicamentos de referência encontram o mais pertinente argumento, e consequente fundamentação, para obstar à comercialização de um medicamento genérico. Os meios a que o titular da patente recorre são os mais variados, mesmo após a concessão de uma autorização de introdução no mercado (AIM) de um medicamento genérico, atingindo os procedimentos regulatórios administrativos. Nesse sentido, cumpriu-se averiguar se tais práticas poderão ou não configurar um abuso do direito, no caso de exceder, manifestamente, os limites impostos pela boa fé, pelos bons costumes ou pelo fim social ou económico desse direito.

O sexto capítulo ocupa-se do confronto dos direitos de patente do medicamento de referência nos procedimentos de aprovação e consequente autorização de um medicamento genérico. Colocam-se, neste âmbito, duas questões de grande relevância prática: o titular desse direito de propriedade industrial tem legitimidade para impedir a concessão de uma AIM de um medicamento genérico (produto que contém a substância activa protegida por patente)? E à entidade administrativa, competente para avaliar o respectivo procedimento de autorização, está subjacente a obrigatoriedade de verificação da existência/subsistência de alguma patente em vigor que proteja essa substância activa contida no medicamento genérico? O objectivo do presente capítulo é esmiuçar toda a divergência doutrinal e jurisprudencial envolta à matéria *supra*, tomando como base de orientação a legislação nacional e comunitária (esta última por imposição do artigo 8º, n.º 4, da Constituição da República Portuguesa (CRP), respeitante à primazia do direito comunitário sobre o direito interno português). Na decorrência do presente contexto, é analisado o artigo 25º do Estatuto do Medicamento (EM), que concerne com as causas de indeferimento de uma AIM. Também a este nível se coloca a questão de saber se a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED), uma vez vinculada a este diploma, se deve cingir à letra da lei, ou se, pelo contrário, existe uma ampliação da discricionariedade administrativa em virtude dos preceitos comunitários.

Por último, o capítulo sete concerne com a possibilidade de os cidadãos acederem a medicamentos a preços considerados comportáveis. Ora, a este propósito é abordado o mecanismo da licença compulsória, motivado por razões de emergência nacional ou interesse público. Atente-se ao facto de se tratar de uma abordagem perspectivada em função da dicotomia entre países desenvolvidos e países em desenvolvimento, expondo as razões que determinam até que ponto a concessão de tais licenças configuram, ou não, uma solução óptima. Seguidamente, são examinadas as hipóteses de esgotamento do direito e da importação paralela, expondo-se, de forma sucinta, os conceitos gerais envolvidos à matéria em apreço, a fim de se conceber os efeitos incidentes de ambos os institutos e consequente contribuição no acesso da população a medicamentos essenciais à saúde. Os direitos conferidos pela outorga de uma patente configuram-se como verdadeiros monopólios legais, na medida em que atribuem ao seu titular a exclusividade de comercialização durante um determinado lapso temporal. Todavia, tais direitos podem entrar em colisão com o normal funcionamento do mercado e com o princípio da livre concorrência em virtude de estar em causa um monopólio legal atribuído a produtos fundamentais à população. Nesse sentido, foi pertinente indagar o carácter de essencialidade de tais instrumentos e até que ponto poderão estes funcionar como elementos complementares na busca de um ponderado equilíbrio entre os interesses em questão.

Por último, foi objecto de análise a relevante questão da contrafacção ilegal de medicamentos, nomeadamente através da Internet, apresentando-se como uma ameaça adicional aos detentores de uma patente, cuja atribuição de tal direito privativo é essencial para o custeamento da respectiva investigação. Nessa perspectiva, tal actividade assume uma especial importância, no sentido do risco que comporta para a saúde humana.

Salienta-se que o objectivo do presente estudo não é dar respostas definitivas à problemática em análise. Na verdade, o que se pretende é suscitar dúvidas, indagações e dar a conhecer os problemas que desafiam, actualmente, não só o direito português, como também os acordos no âmbito internacional.

I. A Propriedade Industrial e a sua função

1.1. Análise das diferentes propostas

Ao longo dos tempos, os conceitos de direito industrial, propriedade industrial e propriedade intelectual foram-se alterando, acompanhando as modificações da indústria, como se verá mais à frente. A primeira definição de direito industrial pertence a Renouard, segundo o qual “[o] direito industrial abarca as relações legais e jurídicas que se criam entre os homens para a produção das coisas e a aplicação das coisas aos serviços humanos”¹. Historicamente, o direito industrial nasceu no século XIX como direito da indústria (em sentido económico), sendo um produto da revolução industrial. Nos seus primórdios, dizia respeito àquele direito sectorial assente no conceito económico de indústria² e na preocupação principal de salvaguarda dos interesses corporativos dos industriais. Todavia, tal perspectiva, ainda que bastante abrangente, não foi aceite de forma comum pela doutrina, revestindo assim um mero valor histórico. A partir de meados do século anterior, passou a designar-se direito da concorrência. A este propósito, surgiram dúvidas em delimitar o seu âmbito: saber se o direito industrial, enquanto direito da concorrência estava vinculado a matérias como as da noção e estrutura da empresa, defesa da concorrência e direitos de autor.

Note-se que o conceito de direito industrial tem sido trabalhado até à actualidade, essencialmente pela doutrina italiana, pelo que, e por essa altura (já no século XX), foi de extrema relevância a proposta apresentada por Franceschelli (no seguimento das orientações anteriores de Ghiron e de Ascarelli), que contribuiu para que se encontrasse uma unidade jurídica do ponto de vista da concorrência³. Nesse sentido, o direito

¹ Cf. Couto Gonçalves, 2008, p. 27.

² No sentido em que abrangia, essencialmente: (1) as relações dos industriais com os consumidores; (2) as relações entre industriais e trabalhadores; e, (3) as relações dos industriais entre si, envolvendo a empresa, a liberdade de concorrência, a concorrência desleal, as criações industriais e os sinais distintivos.

³ Cf. Franceschelli, 1952, p. 3 e ss. Veja-se a importante Rivista di Diritto Industriale, fundada em 1952, cuja criação foi determinada pela orientação e consequente fundamentação do autor *supra*. Este jornal trata, do ponto de vista jurídico, de problemas de propriedade intelectual e industrial tais como marcas e sinais distintivos, indicações de origem e procedência, invenções, modelos industriais, direitos autorais, e direitos dos intérpretes e artistas num contexto de teoria jurídica em geral, e do direito industrial,

industrial abrangeria as regras de defesa da concorrência, as formas patológicas do seu exercício, os sinais distintivos através dos quais a concorrência se exerce e os direitos de autor e as criações industriais como meios de exclusão da concorrência. Também outros autores seguiram esta linha de pensamento, como é o caso de Ghidini⁴ e Spada⁵.

Já Rotóndi estabelece que os direitos de autor concernem com a matéria editorial e, portanto, nada têm a ver com a actividade industrial. Esta diz respeito a um ramo de direito privado, cujo objecto é determinado segundo a seguinte tripartição: pessoas, coisas e acções⁶. Estuda o sujeito/estabelecimento, na vertente dos seus atributos, sinais distintivos, elementos materiais e imateriais, e ainda as relações jurídicas subjacentes a esse estabelecimento com terceiros, ou seja, a defesa da concorrência (limites contratuais e concorrência desleal – responsabilidade extracontratual).

Baylos Corroza entende que o direito industrial deverá incluir a propriedade industrial, propriedade intelectual (direitos de autor), a defesa da concorrência e a concorrência desleal, fundamentando no tratamento unitário a que deve estar sujeito o direito

comercial, civil, internacional e administrativo, e o direito da economia, com a concorrência como base e, portanto, referindo-se à concorrência em si, para o controlo do monopólio e concorrência desleal. Ver sítio da Giuffré Editore, disponível, em 26 de Maio de 2011, em http://www.giuffre.it/servlet/page?_page_id=134&_dad=portal30&_schema=PORTAL30&XSQLFile=AGE_XSQL%5Cpagina_rivista.xsql&XPcod_rivista=960&XP_dummy2=*&XP_dummy3=*&XP_dummy4=*, para um melhor conhecimento sobre a revista *supra*.

⁴ Segundo este autor, o direito industrial diz respeito a “um grupo composto de matérias essencialmente referidas à actividade da empresa, tipicamente postulada em regime de concorrência”, que se repartem em três âmbitos essenciais: criações industriais e os direitos de autor, os sinais distintivos, e a concorrência desleal. Estas matérias apresentam um denominador comum fundamental: “a protecção do interesse da empresa a desfrutar de situações vantajosas no mercado”. Cf. Ghidini, 2002, p. 3. E, ainda, inclui, por afinidade, o direito *antitrust* justificado por uma “convergência teleológica” ligado ao princípio geral da concorrência que considera “a estrela polar de todo o sistema”. Cf. *ibid.*, p. 10. Este reconhece que a disciplina normativa de defesa da concorrência visa a tutela do mercado e não da empresa.

⁵ Spada entende que o problema da “identidade temática do direito industrial [...] é fruto de um arbítrio cognitivo historicamente determinado”. Cf. Auteri [*et al.*], 2009, p. 11. Estes autores sustentam, e tomando como ponto de partida o problema da selecção racional do conteúdo do direito industrial, que se torna mais pertinente determinar as “competências cognitivas e argumentativas que a comunidade nacional e internacional dos juristas atribuem a um especialista de direito industrial?”. Nesse sentido, propõe alguns temas jurídicos integrados entre si, quer por pertencerem a fontes internacionais essenciais a esta matéria (Organização Mundial da Propriedade Intelectual), quer por o tratamento individual de um deles aclamar uma sensibilidade generalista. Entre os vários institutos, deverá existir uma harmonização funcional, um equilíbrio entre economia de mercado e a atribuição de direitos privativos (direitos de exclusivo), com um especial enfoque para a concorrência desleal e o direito *antitrust*.

⁶ Cf. Rotóndi, 1965, p. 7 e ss.

industrial (entendido como posição privilegiada face à concorrência e como um direito subjectivo)⁷.

Relevante e atípica será a perspectiva de Menesini, de acordo com a qual o baricentro de um sistema unitário do direito industrial se deve resumir a uma entidade: à pessoa humana, em virtude de ser a fonte de proveniência dos bens objecto das relações industriais⁸. Segundo este autor, o que está em causa é a realização da liberdade expressiva humana, pelo que o direito industrial deverá ter na sua origem aquele conjunto de formas juridicamente mais adequadas a consentir essa mesma liberdade.

Também entre nós a doutrina é divergente, não se verificando uma uniformização interna relativamente à questão *supra*. O direito industrial surgiu pela necessidade de proteger a afirmação económica da identidade da empresa (direito comercial), cujo objectivo primordial se encontrava relacionado com a defesa da actividade concreta. Neste âmbito, releva-se, assim, o facto de tal protecção ser feita mediante duas vias: por um lado, com a atribuição de direitos privativos (propriedade industrial) e, por outro, com a proibição de determinadas condutas (proibição da concorrência desleal)⁹.

Ora, e de uma forma breve, e apenas a título de exemplo¹⁰, Oliveira Ascensão opina no sentido de que o direito industrial abrange apenas os direitos privativos industriais, verificando-se uma ligação com o direito de empresa mas não com o direito comercial¹¹. E entende, ainda, que a concorrência desleal pertence também ao direito de empresa mas não deve fazer parte do direito industrial. Este último regula os bens ou situações jurídicas ao passo que a concorrência desleal regula a actividade das empresas (acções).

⁷ Ver Baylos Corroza, 1978.

⁸ Ver Menesini, 1995.

⁹ Veja-se a este propósito o art. 1º, do Código da Propriedade Industrial, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 16/1995, de 24 de Janeiro, segundo o qual estabelece que “[a] propriedade industrial desempenha a função social de garantir a lealdade da concorrência pela atribuição de direitos privativos no âmbito do presente diploma, bem como pela repressão da concorrência desleal”. Tal preceito adquire inspiração no art. 1º, do CPI de 1940, o qual, por sua vez, transcreve o art. 2º, da Lei n.º 1972, de 21 de Junho de 1938, “[a] a propriedade industrial desempenha a função social de garantir a lealdade da concorrência, pela atribuição de direitos privativos sobre diversos processos de produção e desenvolvimento da riqueza”. Não obstante, e ainda que o CPI de 2003, e consequentemente o de 2008, tenham suprimido o qualificativo “social” da função da propriedade industrial, esta será garantida mediante a atribuição de tais direitos privativos e também através da repressão da concorrência desleal, ou seja, através da lealdade em termos concorrenciais. Cf. Decreto-Lei n.º 16/95 [item bibliográfico].

¹⁰ Dado ser uma questão que ultrapassa o objecto vital do presente estudo.

¹¹ Cf. Oliveira Ascensão, 1994, p. 3 e ss.

Já no entendimento de Luís Couto Gonçalves, “o direito industrial é o domínio do direito comercial que estuda a propriedade industrial e as normas regressivas da concorrência desleal”¹². Nesse sentido, o direito industrial deverá ocupar-se daqueles direitos privativos industriais, mas também dos interesses inerentes à empresa na sua afirmação concorrencial no mercado. Quer-se com isto dizer que o direito industrial abrangeria também o estudo de uma das funções primordiais da empresa: a defesa do seu espaço concorrencial e consequente protecção contra práticas desleais de concorrência. Em contrapartida, e segundo este autor, o direito industrial não deverá abarcar a defesa da concorrência. Fundamenta tal posição no facto de a lei da concorrência revestir uma natureza publicista que pressupõe um controlo de ordem administrativa, tendo como objectivo a defesa dos interesses económicos dos cidadãos e dos agentes económicos com consagração a nível constitucional – artigo 81º, al. e), da CRP, relativamente ao qual visa garantir a existência de um sistema económico baseado na livre iniciativa, reprimindo qualquer acto que impeça, restrinja ou falseie a concorrência. Por sua vez, “a concorrência desleal, por definição, não põe em causa a concorrência, antes a pressupõe, não tem por finalidade reprimir o fim, mas antes o meio empregue”¹³. Trata-se de um entendimento que coincide com o estipulado no Código da Propriedade Industrial (CPI) de 2008, que segue a mesma orientação dos CPI anteriores (de 2003, 1995 e de 1940). Atente-se, ainda, na Convenção da União de Paris (CUP), nomeadamente o seu artigo 1º, n.º 2, no sentido em que “a protecção da propriedade industrial tem por objecto as patentes de invenção, os modelos de utilidade, os desenhos ou modelos industriais, as marcas de fábrica ou de comércio, as marcas de serviço, o nome comercial e as indicações de proveniência ou denominações de origem, bem como a repressão da concorrência desleal”.

Posto isto, é facto a falta de harmonização jurisprudencial no que à definição do conceito de direito industrial concerne, nomeadamente devido às dificuldades de interpretação da sua estrutura e consequente delimitação.

¹² Cf. Couto Gonçalves, 2008, p. 33. De acordo com este autor, o direito industrial é um sub-ramo do direito comercial e abrange a propriedade industrial e a concorrência desleal.

¹³ Cf. *ibid.*, p. 35.

1.2. A Propriedade Industrial no quadro da Propriedade Intelectual

A propriedade intelectual¹⁴, *latu sensu*, surge como uma “super estrutura jurídica” abarcando, por um lado, a propriedade industrial e, por outro, os direitos de autor e os direitos conexos (não esquecendo os *copyrights*¹⁵ no espectro do sistema anglo-saxónico).

Assim, e tradicionalmente, a propriedade intelectual é constituída por um conjunto de direitos que incidem sobre bens imateriais e criações artísticas. Os primeiros – invenções, marcas, entre outros – encontram-se relacionados com o desenvolvimento de uma actividade económica, ao passo que os segundos possuem um carácter que, intrinsecamente, não se relaciona com uma actividade do foro económico, ainda que possua um importante reflexo a esse nível. Não obstante, estão em causa bens qualificados como “coisas incorpóreas” em virtude de não terem uma natureza sensível: trata-se de ideias que são apreensíveis pelo intelecto, ainda que se materializem em suportes corpóreos¹⁶. Assim, às criações do espírito humano, alcançadas pela capacidade criativa do homem, e consequente imaginação, convencionou-se com a designação de propriedade intelectual. Nesse sentido, à respectiva criação estará sempre subjacente um carácter inédito fruto de um esforço intelectual do próprio criador. Claro que tais criações encontram suporte no próprio conhecimento mas, também, e *a posteriori*, em recursos humanos e materiais. A leitura do Quadro 1 permite uma mais fácil apreensão das matérias abrangidas pela propriedade intelectual.

¹⁴ Designação adoptada actualmente na maioria dos países, resultante da declarada influência exercida pelos países anglo-saxónicos no espectro internacional.

¹⁵ Se no *copyright* existe um direito à cópia e à reprodução, no direito de autor o foco reside na pessoa do direito, o autor, no objecto do direito, a obra, e na prerrogativa de se poder copiar. O direito autoral tem por base a protecção do criador, enquanto que o *copyright*, baseado na *common law*, protege a obra em si, dando ênfase à vertente económica.

¹⁶ Cf. Carvalho, 1977, pp. 189-191, segundo o qual bens incorpóreos são “ideações que uma vez saídas da mente e, por conseguinte, discerníveis, ganham autonomia em face dos meios que as sensibilizam ou exteriorizam e em face da própria personalidade criadora justificando uma tutela independente da tutela da personalidade como da tutela dos meios ou objectos corpóreos que são o suporte sensível dessas mesmas ideias” – *ibid.*, p. 191. Note-se que, e apesar de tal qualificação estar de acordo com a posição assumida pela generalidade da jurisprudência, há quem rejeite a categoria de bens incorpóreos ou imateriais por inadmissível, como é o caso de Franceschelli. Cf. Franceschelli, 1956, p. 381 e ss.

Quadro 1 – PROPRIEDADE INTECTUAL	
Propriedade Industrial	Direitos de Autor e Direitos Conexos
<ul style="list-style-type: none">- Invenções (patentes e modelos de utilidade)- Desenhos e modelos- Marcas- Nomes e insígnias de estabelecimento- Logótipos- Denominações de origem- Indicações geográficas- Repressão da concorrência desleal	<ul style="list-style-type: none">- Obras literárias e artísticas- Direitos dos artistas e intérpretes- Direitos dos produtores de registos

Seguidamente, e em função dessa criação integrar legitimamente o património intelectual do inventor, cedo se verificou a necessidade de promover e estimular tais obras, mediante a atribuição de privilégios legais – concessão de direitos exclusivos para garantir a protecção e defesa dos direitos que integram a esfera jurídica desse ser humano. Ou seja, estava em causa a concessão de um monopólio legal, temporalmente limitado, cujo objectivo era permitir ao inventor usufruir de um direito de exclusivo de comercializar o seu produto, fruto da sua criação, investigação e conhecimento.

É pelo decorrer do exposto que, em meados do século XVIII, surgem as primeiras manifestações de protecção legal da propriedade intelectual, assumindo uma maior relevância no século XIX, após o triunfo dos princípios ligados à revolução francesa e às alterações provocadas pela revolução industrial, esta última motivada por razões perspectivadas com o crescimento das actividades culturais e, assim, com o incremento económico. O *Ancien Régime*, vigente até à Revolução Francesa, consistia num sistema de atribuição de privilégios ao inventor pelo soberano. Estava em causa, assim, a concessão de um privilégio real exclusivo ao criador, não lhe sendo reconhecido um verdadeiro direito sobre a criação industrial. Será com este momento de mudança que se institui o reconhecimento do direito de propriedade do inventor, abolindo o sistema medieval de privilégios. Este novo contexto ganha especial importância com o advento da Revolução Industrial: com o início da produção mecanizada e em massa, criou-se a necessidade, por parte das empresas e dos investidores, de diferenciação face à concorrência, através de um maior investimento e desenvolvimento de novos produtos.

Ora, sendo o produto comercializado facilmente imitado por outras empresas¹⁷, urge o reconhecimento dos privilégios associados ao criador do invento, a fim de conseguir recuperar o investimento realizado¹⁸.

A primeira expressão no sentido da protecção da propriedade industrial acontece na República de Veneza, em 1474, com a criação do estatuto dos inventores, seguindo-se a publicação da lei Inglesa sobre os monopólios, em 1624. Quase simultaneamente, no final do século XVIII, Estados Unidos e França publicam as suas primeiras leis sobre patentes, em 1790 e 1791, respectivamente. Seria apenas no século seguinte, entre 1800 e 1882, que os países europeus adoptariam a maior parte da legislação que versava sobre as leis de patentes. De facto, no caso português, a primeira legislação relativa à questão de protecção da propriedade industrial surge em 1837, com o Decreto de 16 de Janeiro. Ao longo dos anos, verificaram-se alterações à matéria *supra*, com a publicação do CPI, em 1940, o qual foi, por sua vez, objecto de modificações, ocorrendo a última no ano de 2008, com o Decreto-Lei (DL) n.º 143/08, de 25 de Julho¹⁹.

Não obstante os avanços ocorridos a nível legislativo, constata-se que Portugal ainda apresenta, actualmente, um reduzido número de patentes, em comparação com outros países europeus. A este propósito, torna-se relevante reconhecer que o número de pedidos de patentes representa um importante indicador do avanço económico e científico de cada nação, encontrando-se, assim, Portugal, na cauda dos países ditos industrializados.

¹⁷ Veja-se, a título de exemplo, o momento em que os expositores estrangeiros se recusaram a participar na Exposição Internacional das invenções em Viena, em 1873, por recearem que as suas inovações fossem roubadas e aplicadas comercialmente em outros países. Daí a necessidade de protecção internacional da propriedade industrial, salvaguardando os interesses dos nacionais de outros Estados. Cf. Mota Maia, 2003, p. 14.

¹⁸ Questão a versar no capítulo 4.

¹⁹ Cf. Decreto-Lei n.º 143/08 [item bibliográfico].

II. Aspectos Gerais do Direito de Patente

2.1. Invenção: noção; delimitações positivas e negativas

Não há uma definição legal de invenção²⁰. Todavia, o facto de se encontrar estipulado na lei objectos que não podem ser patenteados²¹, permite, *a contrario*, formular, ainda que imprecisamente, tal noção. Assim, uma invenção corresponde a uma ideia nova e concretizada que permite, na prática, a solução de um problema determinado na esfera técnica ou da ciência²². Ou seja, são o resultado de uma investigação técnica ou científica, baseada, como referido *supra*, no conhecimento do próprio criador e, consequentemente, suportada em função de meios materiais e humanos. Ora, a este propósito, torna-se, assim, relevante para o criador recorrer a mecanismos legais que lhe possam conferir protecção ao seu esforço intelectual e, portanto, ao seu invento, pois, uma vez divulgada a invenção (verificando-se um progresso para sociedade), o inventor perde, de facto, o controlo sobre a utilização do respectivo produto e, naturalmente, as vantagens patrimoniais que dele possam advir. Tal tutela jurídica, de que o criador

²⁰ Note-se que o conceito de “invenção” é diferente do conceito de “descoberta”. A este propósito, Graça Enes Ferreira estabelece que “o objecto de descoberta não é uma criação humana, é uma realidade pré-existente, ainda que só com o acto de descoberta adquira relevância consciente para a humanidade”. Assim, ainda que se trate de uma descoberta, em virtude da respectiva actividade de investigação ser qualitativamente idêntica àquela que conduz a uma invenção, no primeiro caso (nas descobertas propriamente ditas) não está subjacente uma tutela jurídica sobre o objecto descoberto, ao passo que nas invenções existe algo intrínseco à própria personalidade do inventor. Cf. Enes Ferreira, 1998, pp. 497 e 498.

²¹ Releva-se, por exemplo, o artigo 52º, do CPI, que diz respeito àqueles casos que não são considerados verdadeiras invenções. Ou então, os artigos 55º e 56º, que consagram os denominados requisitos de patenteabilidade, nos quais se refere que a invenção deve ser diferente (novidade) e distante (originalidade) do estado da técnica, e susceptível de aplicação industrial. Não obstante, o direito à invenção encontra-se consagrado constitucionalmente (art. 42º) ao nível de um direito, liberdade e garantia. A Constituição da República Portuguesa encontra no respeito da pessoa humana o fundamento jurídico-político do sistema de patente, de cariz subjectivo (virado para a pessoa humana). Trata-se de uma orientação que vai de encontro com o sistema Francês, mais preocupada com a protecção do inventor em contraposição com o sistema anglo-saxónico (de cariz objectivo e pragmático), cuja principal preocupação concerne com o estímulo à investigação, inovação e desenvolvimento tecnológico e não com o fundamento do sistema ou com o direito do inventor. Cf. Couto Gonçalves, 2008, p. 56.

²² Cf. art. 112º, da Lei Tipo da Organização Mundial da Propriedade Intelectual. Da Convenção da Patente Europeia e do seu Regulamento de Execução, é possível concluir que se considerou como invenção “uma regra técnica para solucionar um problema técnico”. Ver art. 27º, n.º 1, al. a), do Regulamento.

usufrui, é concedida, a nível nacional, mediante o depósito de um pedido de patente²³ ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). Assim, a patente de invenção é um título concedido pelo Estado, ou por uma organização internacional em nome de um Estado, que confere ao seu titular um direito privativo outorgado pela patente. Nesse sentido, o titular da patente poderá opor esse direito *erga omnes*. Ou seja, a patente passa a integrar o património do seu titular, o que lhe permite impedir outrem de explorar economicamente esse bem protegido, salvo naquelas situações em que se verifica o seu consentimento.

O sistema de patentes apresenta-se como o mais eficaz no equilíbrio entre os interesses em questão²⁴: por um lado, procura responder aos interesses do inventor no sentido em que atribui um direito de exclusivo de exploração do bem objecto de patente e, por outro, busca responder aos interesses da comunidade em virtude de exigir, ao titular desse direito privativo, a divulgação da tecnologia patenteada e respectivos meios de execução ao garantir o seu livre acesso no termo do período de protecção. Está em causa a concessão ao inventor de um monopólio legal, durante um determinado lapso de tempo, findo o qual a invenção cai no domínio público. À luz do consagrado no artigo 99º, do CPI, a patente tem a duração de 20 anos, a contar da data do respectivo pedido. Não obstante, tal prazo poder-se-á prolongar por mais 5 anos, quando esteja em causa um CCP²⁵.

²³ Sendo certo que o inventor poderá, também, optar por manter a sua criação em segredo. Todavia, tal recurso acarreta sérios riscos para o investidor, pois no momento em que o produto inovador, coberto por segredo, entrasse no mercado, dificilmente a respectiva tecnologia não seria apreendida pelos concorrentes mais directos. Assim, na ausência de um direito privativo exclusivo, apenas restaria ao investidor a protecção mediante as normas repressivas da concorrência desleal, o que configura uma protecção mais complexa, também por se encontrar sempre condicionada à prova do requisito da deslealdade do meio empregue pelo concorrente.

²⁴ Neste quadro de análise, releva-se o facto de, sendo a invenção o resultado de um acto integrado num sistema amplo de investigação, no qual participam diversas equipas de especialistas ao serviço de distintas entidades promotoras e financiadoras, a circunstância de uma empresa ser titular de um direito de patente (porque foi, *in extremis*, a primeira a inventar e/ou registar) poderá ser susceptível de constituir um fracasso económico frustrante para as demais e um desincentivo a essas empresas na continuidade de investigar novas inovações. Não obstante, o sistema de patentes mantém um apreciável equilíbrio entre os interesses do inventor e da comunidade, como é o caso de estimular a actividade inventiva e, assim, permitir a continuação da investigação e desenvolvimento de novos produtos; difusão do conhecimento, progresso científico e tecnológico da sociedade e a protecção do titular da patente.

²⁵ O CCP – Certificado Complementar de Protecção, diz respeito a uma compensação própria, concedida ao titular da patente, em consequência do tempo que é absorvido pela preparação do processo e emissão de uma AIM, tendo a duração máxima de 5 anos. Trata-se de um tema que será versado *infra*.

Não se trata, pois, de uma regalia absoluta, em virtude de princípios como o da livre iniciativa e o da livre concorrência se revelarem essenciais para o progresso económico. Segundo Gómez-Segade, a patente diz respeito a uma posição jurídica atribuída ao seu titular, cujo conteúdo essencial é garantir protecção ao respectivo esforço intelectual mediante a concessão de um direito de exclusivo sobre a invenção, concedido em troca da sua divulgação, limitado temporalmente, e com contrapartidas²⁶.

Neste panorama de análise, releva-se o artigo 47º, do CPI de 1995, e da equivalente disposição do CPI de 2008 (artigo 51º), o artigo 27º, do Acordo sobre os Aspectos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio (TRIPS), artigo 52º, da Convenção de Munique sobre a Patente Europeia (CPE), e, ainda, o disposto na Directiva 98/44/CE, de 6 de Julho de 1998 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativos à protecção jurídica das invenções biotecnológicas, no sentido em que, da conjugação de tais preceitos, retira-se que podem ser objecto de patente²⁷ “[as] invenções, quer se trate de produtos ou de processos, em todos os domínios da tecnologia, mesmo quando incidam sobre um produto composto de matéria biológica ou que contenha matéria biológica ou sobre um processo que permita produzir, tratar ou

²⁶ Fala-se de contrapartidas no sentido em que o direito sobre a patente constitui um bem patrimonial que poderá ser objecto de negócios jurídicos, como é o caso de o seu titular conceder uma licença de exploração do seu invento (licença voluntária). Cf. Gómez-Segade, 1984, p. 235.

²⁷ Ainda que se trate de uma disposição geral e abrangente, de acordo com o estipulado nos artigos 52º e 53º, do CPI, existem algumas excepções/limites, que podem ser de dois tipos: quanto ao objecto e quanto à patente. Quanto ao objecto, não são consideradas invenções, no sentido da propriedade industrial: a) as descobertas – cf. nota de rodapé 20 –, assim como as teorias científicas e os métodos matemáticos; b) os materiais ou as substâncias já existentes na natureza e as matérias nucleares; c) as criações estéticas; d) os projectos, os princípios e os métodos do exercício de actividades intelectuais em matéria de jogo ou no domínio das actividades económicas, assim como os programas de computadores, como tais, sem qualquer contributo; e, e) as apresentações de informação. Note-se que tais excepções apenas são excluídas da patenteabilidade quando o objecto para que é solicitada a patente se limita a esses elementos. Veja-se, a título de exemplo, os métodos matemáticos: estes não são patenteáveis, todavia, uma máquina calculadora construída para funcionar com um desses mesmos métodos poderá ser objecto de patente. No âmbito da segunda excepção, relativa a limitações quanto à patente, não podem ser patenteadas, as invenções cuja exploração comercial seja contrária à lei, à ordem pública, à saúde pública e aos bons costumes, não podendo a exploração ser considerada como tal pelo simples facto de ser proibida por disposição legal ou regulamentar – art. 53º, do CPI. Em conformidade com este preceito, há, ainda, um conjunto de limitações à patenteabilidade estipuladas nos números 2 e 3 do referido artigo, a saber: a) os processos de clonagem de seres humanos; b) os processos de modificação da identidade genética germinal (isto é, reprodutiva) do ser humano; c) as utilizações de embriões humanos para fins industriais ou comerciais; d) os processos de modificação de identidade genética que possam causar sofrimento aos animais sem utilidade médica substancial para o homem ou para o animal, bem como os animais obtidos por esses processos; e) o corpo humano, nos vários estádios da sua constituição e desenvolvimento, bem como a simples descoberta de um dos seus elementos, incluindo a sequência ou a sequência parcial de um gene; e, f) as variedades vegetais ou as raças animais, assim como os processos essencialmente biológicos de obtenção de vegetais ou animais.

utilizar matéria biológica, desde que essas invenções respeitem os requisitos estipulados legalmente”²⁸. A matéria biológica é “qualquer matéria que contenha informações genéticas e seja auto-replicável ou replicável num sistema biológico”²⁹, tais como células, tecidos e linhas celulares, micro organismos, proteínas, antígenos e enzimas, ácidos nucleicos, genes e fragmentos de ácidos nucleicos, plantas geneticamente modificadas, algas e macrofungos, entre outros.

Ora, para ser objecto de patente torna-se, assim, imperativo que se esteja perante uma invenção possível, lícita, e que preencha os requisitos de patenteabilidade: novidade, actividade inventiva (originalidade) e susceptibilidade de aplicação industrial (a versar *infra*).

2.2. Categorias de patentes: patentes de processo vs. patentes de produto

Uma patente pode proteger um processo ou um produto, conforme seja um desses objectos a nova tecnologia. Assim, são estas as duas grandes categorias de patentes, descritas no art. 51º, n.º 2, do CPI.

A patente de produto refere-se a um objecto físico, que poderá ser um aparelho, máquina, substância ou composição química, uma mistura de várias substâncias (como, por exemplo, a pólvora), um micro organismo, um elemento de um equipamento, entre outras hipóteses. No entanto, não se deve confundir a patente do produto com a natureza incorpórea da invenção. O aparelho, ou o objecto patenteado, qualquer que seja a sua configuração, exterioriza a invenção, mas não a esgota. Assim, protege-se o próprio produto, e não a forma de o obter.

Por outro lado, a patente de processo consiste numa actividade no mundo físico, na utilização de certos meios para alcançar um resultado técnico através da acção sobre a natureza. Assim, a sucessão de acções humanas, operações, procedimentos mecânicos ou químicos, necessários para se obter um determinado resultado serão o objecto desse

²⁸ Cf. art. 51º, n.º 2, do CPI de 2008, que remete para o seu n.º 1.

²⁹ Ver art. 2º, n.º 1, als. a) e b), da Directiva *supra* citada.

tipo de patente. De uma forma simples, podemos referir que o método é o conjunto de regras para fazer algo. Segundo o art. 5º, da Convenção da União de Paris, “[quando] um produto for introduzido num país da União no qual exista uma patente protegendo um processo de fabricação desse produto, o titular da patente terá, com referência ao produto introduzido, todos os direitos que a legislação do produto de importação lhe conceder, em virtude da patente desse processo, com referência aos produtos fabricados no próprio país”. No caso das patentes de processo, ocorre a inversão do ónus de prova nos procedimentos de contrafacção, dado que será extremamente oneroso ao titular da patente provar qual o processo que está a ser usado pelo pretendo contrafactor³⁰.

Sob o actual regime da OMC (Organização Mundial do Comércio), um dos temas mais debatidos na negociação internacional é a questão da padronização (e fortalecimento) dos sistemas de patentes em todo o mundo. As normas semelhantes de patentes nos países levou a uma forte divisão entre os avançados países desenvolvidos (do Norte) e os países em desenvolvimento (do Sul). Nos países do Sul (como por exemplo, a Índia), os governos geralmente praticam o regime de patentes de processo, com diferentes graus de aplicação pelas legislações nacionais³¹. O Norte, por outro lado, sempre insistiu em que o regime de patentes de produto fosse aplicado no Sul, tal como praticado no Norte.

A questão de os países do Norte preferirem as patentes de produto ou de processo no Sul revela uma extrema relevância em virtude da razão económica convencional subjacente ao conflito de interesses entre esses países. Os países do Norte são os principais produtores de novas tecnologias. Os países do Sul são quase totalmente dependentes do Norte no que toca às tecnologias necessárias para o seu crescimento e desenvolvimento. Nos casos em que existem patentes de processo no Sul, muitas vezes sucede que as empresas destas regiões desenvolvem processos de produção diferentes, nos quais são utilizados parte dos recursos mais baratos disponíveis nessa área. Como resultado, no mercado do Sul, as empresas do Norte enfrentam a concorrência das entidades locais, estando, por isso, privadas de alguns dos benefícios de monopólio que

³⁰ Cf. Barbosa, 2003, pp. 135-137.

³¹ Baseado no contexto de evidências empíricas sobre a protecção de patentes nos países em desenvolvimento. Na pesquisa da International Finance Corporation em 16 países, foi reportado que os países registados como aqueles com mais fracas protecções de patentes são a Índia, Tailândia, Brasil e Nigéria. Ver Mansfield, 1994.

poderiam obter da venda dos seus produtos nessa região. Por outro lado, se o Sul praticar as patentes de produto, as empresas do Norte estão protegidas de qualquer competição quanto ao mesmo bem no mercado estrangeiro. Assim, as patentes de produto no Sul permitiriam às empresas dos países desenvolvidos obter o benefício do monopólio nessa área. Daí que as empresas do Norte prefiram as patentes de produto no Sul, acreditando-se que o incentivo de uma empresa introduzir novos produtos seria maior³².

Será de relevar que a inovação por parte das empresas do Sul não é apenas uma possibilidade teórica, sendo muito relevante no mundo de hoje. Muitos países Asiáticos, como a Coreia do Sul, Índia e Taiwan estão a inventar novos produtos que competem com os produtos existentes de empresas dos países desenvolvidos. Por exemplo, muitos países em desenvolvimento e recém-industrializados, como a Índia, Singapura, Taiwan e um certo número de países Latino-Americanos estão a mostrar uma participação significativa nas indústrias de software e de hardware³³. O surgimento de países Asiáticos recém-industrializados tem incentivado uma pesquisa recente para avaliar as implicações de I&D dos países em desenvolvimento. Assim, e apesar das inovações referidas *supra* em I&D nos países em desenvolvimento, estes deverão continuar a utilizar, maioritariamente, patentes de processo, na tentativa de combater os elevados preços dos produtos patenteados dos países industrializados do Norte.

2.3. Requisitos de concessão de patente

Como já referido anteriormente, para que uma invenção possa ser objecto de um direito de propriedade industrial, mais concretamente de uma patente, deverá obedecer aos seguintes requisitos, de acordo com o artigo 55º, do CPI: ser nova, implicar actividade inventiva e ser susceptível de aplicação industrial. Relevante, a este propósito, será a polémica, já antiga, de que nos dá notícia Miguel Pestana de Vasconcelos, sobre se a actividade inventiva e a originalidade constituem, antes de requisitos de

³² Cf. Mukherjee; Sinha, 2004, pp. 1-3.

³³ Cf. Correa, 1990, pp. 1587-1598.

patenteabilidade, requisitos da própria invenção. Assim, e relativamente a tal questão, este autor estabelece que “difícilmente se pode conceber uma invenção sem qualquer espécie de actividade inventiva, de desempenho intelectual, por parte de quem resolveu o problema técnico. Também nos parece que a ideia de novidade é imanente à própria invenção, não fazendo qualquer sentido uma invenção antiga”³⁴. Trata-se, esclarece, da distinção entre novidade do prisma do seu autor (intrínseca ou subjectiva), que será requisito da invenção e novidade extrínseca ou objectiva, essa, requisito de patenteabilidade.

Pestana Vasconcelos acaba por definir invenção como uma solução nova (subjectivamente), decorrente da actividade inventiva (entendida no seu sentido subjectivo, ligado ao esforço intelectual inventivo do seu criador) do seu autor para um problema técnico, através da fixação de uma regra técnica facilmente reproduzível por um perito na matéria. Continua, frisando que a opção, no caso de o legislador da CPE, plasmada na nossa legislação interna, de remeter a actividade inventiva objectiva para o campo dos requisitos de patenteabilidade, implica conceber invenções que não representem qualquer avanço significativo relativamente ao estado da técnica, resultados que pudessem ser obtidos por um especialista médio no desempenho rotineiro da sua actividade. E conclui que, em bom rigor, estas duas qualidades (actividade inventiva e novidade – também objectiva) deveriam ser pressupostos da própria invenção e não requisitos de patenteabilidade. A solução que a CPE, porém, aponta, radica no próprio desenvolvimento da doutrina europeia que se foi desinteressando do conceito de invenção e dele retirou características que reuniu nos requisitos de patenteabilidade.

2.3.1. Novidade

O conceito de novidade implica que determinada criação intelectual não está compreendida no estado da técnica (artigo 55º, n.º 1, do CPI). Por sua vez, o estado da técnica é constituído por tudo o que, dentro ou fora do País, foi tornado acessível ao público antes da data do pedido de patente, por descrição escrita ou oral, utilização ou qualquer outro meio – artigo 56º, n.º 1 –, incluindo o conteúdo de pedidos de patente e

³⁴ Cf. Vasconcelos, 1999, p. 829.

modelos de utilidade requeridos em data anterior à do pedido de patente mesmo não publicados – artigo 56º, n.º 2.

Estas definições da novidade e do estado da técnica constam das legislações nacionais dos Estados dotados de um sistema de patente, principalmente os Estados europeus parte da Convenção de Munique sobre a Patente Europeia, que harmonizaram as respectivas legislações com a Convenção (artigo 54º, da CPE). A partir destes conceitos, admite-se que a novidade é destruída por qualquer facto que tenha por consequência colocar a invenção à disposição do público. É o que se designa por anterioridade, resultando de uma publicidade da invenção feita antes do depósito do pedido de patente. Veja-se que tal publicidade pode ter uma dupla origem: ou a invenção se encontrava no domínio público sem a vontade do inventor (anterioridade no sentido restrito), ou a invenção foi publicada pelo próprio inventor e, neste caso, a anterioridade adquire a designação de divulgação. Ora, será nestes casos que se verifica uma quebra de novidade, podendo a descrição da invenção ser feita por qualquer forma escrita, oral (desde que posteriormente documentada ou comprovada), sonora, áudio visual, digital, ou outra, ou pelo seu uso não privado³⁵.

Há, no entanto, excepções à perda de novidade das invenções – artigo 57º, n.º 1, do CPI, e 55º, da CPE:

I) As divulgações em exposições oficiais ou oficialmente reconhecidas nos termos da Convenção Relativa às Exposições Internacionais, se o pedido da patente for apresentado em Portugal dentro do prazo de seis meses. Trata-se de uma faculdade que apenas será aplicável se o requerente comprovar (no prazo de um mês, a contar da data do pedido de patente) que a invenção foi efectivamente divulgada nos termos acima citados, estando, neste caso, incumbido de apresentar um certificado emitido pela entidade responsável pela exposição, que exiba a data em que a invenção foi pela primeira vez divulgada nessa exposição, bem como a identificação da respectiva invenção (artigo 57º, n.º 2, do CPI). A *ratio legis* deste preceito é a de permitir ao inventor um determinado lapso de tempo para que possa testar a sua invenção, discutir o seu mérito com outros especialistas, avaliar ou negociar o seu valor económico

³⁵ O uso anterior não informado ou não informativo pode não ser impeditivo. A novidade, nos termos legais, é prejudicada pelo uso que permita o acesso à invenção e não pelo simples uso anterior do qual não resulte a informação suficiente para aceder à invenção. Cf. Couto Gonçalves, 2008, p. 83.

potencial e decidir pela pertinência da protecção do seu invento, sem que tal requisito seja prejudicado.

II) As divulgações resultantes do abuso evidente em relação ao inventor ou seu sucessor por qualquer título, ou de publicações feitas indevidamente pelo INPI.

Face a estes preceitos, o requisito da novidade reveste, assim, carácter absoluto e objectivamente global, resultando lesada a novidade quando o estado da técnica compreenda a descrição, utilização, ou qualquer outro meio de divulgação, clara e inequívoca, de uma invenção idêntica, ou seja, uma invenção que represente substancialmente a mesma solução para o mesmo problema técnico³⁶.

Posto isto, a apreciação deste requisito exige, por parte das autoridades, uma complexa e vasta tarefa de consulta e busca de informação que será possível mediante o recurso às novas tecnologias de informação e à consulta de bases de dados digitalizados.

2.3.2. Actividade Inventiva

Considera-se que uma invenção implica actividade inventiva, se, para um perito na especialidade, não resultar ou não for dedutível, de maneira evidente, a partir do estado da técnica – artigo 55º, n.º 2, do CPI, e 56º, da CPE. Ou seja, não basta que a invenção seja dotada de novidade, tornando-se necessário que um perito da especialidade não seja capaz de chegar, de uma maneira demasiado óbvia, a um mesmo resultado, no momento em que a protecção é solicitada³⁷. A actividade inventiva (ou originalidade) significa que, para que uma invenção seja patenteável, tenha que implicar um salto qualitativo importante, fruto do esforço intelectual do autor, de forma a destacar-se do normal progresso técnico. Segundo Miguel Pestana Vasconcelos, “é necessário [...] que se vá mais além, que se produza uma factura em relação a esse progresso técnico que um normal perito dessa área não estivesse em condições de desencadear; não se pode estar a proteger qualquer avanço técnico que poderia «de forma natural e espontânea, ocorrer a

³⁶ Cf. *ibid.*, p. 70.

³⁷ O perito da especialidade pode ser um especialista, ou em determinadas invenções de natureza mais complicada, uma equipa de especialistas. Segundo Luís Couto Gonçalves, “perito não significa um especialista acima da média, brilhante ou excepcionalmente talentoso, mas um técnico médio, normalmente informado, competente e experimentado”. Cf. *ibid.*, p. 86.

qualquer mecânico especializado ou operador no progresso normal de fabricação». Sob pena de se estar a prejudicar a livre utilização das alterações ao estado da técnica emergentes da prática quotidiana”³⁸. Salienta-se, neste domínio, que a noção de estado da técnica³⁹ coincide com a exigível para a novidade, sendo o perito na matéria o especialista com conhecimentos ordinários na matéria em análise. Assim, a invenção não preencherá o requisito da originalidade, quando esse perito podia, de acordo com as suas capacidades, e no quadro dos seus conhecimentos gerais, ter obtido tal resultado mediante simples operações de execução ou de simples dedução.

Têm sido apontados pela doutrina, mais concretamente pelo Instituto Europeu de Patentes (IEP), como indícios possíveis para a verificação/preenchimento de tal requisito: a constatação de que anteriormente o problema técnico em si não tinha sido claramente percebido (ou seja, no exame do requisito da capacidade inventiva devem ser tidas em consideração as anterioridades que resolvem o mesmo problema referido na descrição do pedido); a preexistência de um problema não resolvido; a duração mais ou menos longa para se obter um resultado; a utilização de técnicas radicalmente diversas; ruptura com os métodos tradicionais; um resultado surpreendente; um resultado com mais vantagens na economia de tempo ou de meios, ou na maior produtividade; o progresso técnico; a dificuldade vencida e o preconceito ultrapassado⁴⁰. O requerente deverá apresentar, com toda a clareza e objectividade, o problema, o estado da técnica e a solução técnica proposta, sendo que determinar até que ponto a solução proposta mais se distancia do estado da técnica, não estando ao alcance de um perito na especialidade, será a operação de maior relevância para os examinadores do pedido. A este propósito, torna-se pertinente a solução legal da CPE, no seu artigo 56º, segundo o qual o requisito da originalidade não abrange os conhecimentos constantes de pedidos não publicados

³⁸ Cf. Vasconcelos, 1999, p. 844.

³⁹ Não obstante, note-se que o artigo 56º da CPE estabelece uma diferença do estado da técnica a ter em conta para a apreciação da actividade inventiva, em relação ao observado para a novidade. Tal artigo estabelece que, “se o estado da técnica compreender documentos visados no artigo 54º, parágrafo 3, eles não são tomados em consideração para a apreciação da actividade inventiva”. Ora, esses documentos são os pedidos de patente europeia depositados antes da data do pedido de patente e ainda não publicados. Segundo Mota Maia, 2003, p. 59, “[infelizmente], nem o Código da Propriedade Industrial de 1995 nem o Código da Propriedade Industrial de 2003 contemplam esta distinção do estado da técnica a ter em consideração para a apreciação da novidade e da actividade inventiva, o que pode, na prática, conduzir a ambiguidades”.

⁴⁰ Ver Processo n.º 1006/07.4TYLSB, 3º Juízo, Tribunal de Comércio de Lisboa. Cf. Couto Gonçalves, 2008, p. 87.

que, como *supra* mencionado, são relevantes para a apreciação do requisito da novidade⁴¹.

Não basta, portanto, que a invenção seja nova, sendo também necessário que um perito na arte não seja capaz de chegar, de forma evidente, a um mesmo resultado no momento em que a protecção é solicitada.

Atente-se, ainda, o facto de uma invenção poder ser nova e não revelar actividade inventiva, no caso em que a invenção não se identifica completamente com nenhuma anterioridade mas, porém, não revela qualquer actividade inventiva porque o seu autor pouco fez para além de combinar diversas anterioridades.

2.3.3. Susceptibilidade de aplicação industrial

Relativamente a este último requisito, considera-se que uma invenção é susceptível de aplicação industrial se o seu objecto puder ser fabricado ou utilizado em qualquer género de indústria ou na agricultura – artigo 55º, n.º 3, do CPI, e 57º, da CPE. Entende-se, neste quadro de análise, que tal requisito não deve ser visto em sentido restrito, enquanto campo de actividade a que respeita a invenção. Até porque é o próprio legislador que alarga a previsão da respectiva norma ao acrescentar a matéria concernente com a agricultura. Assim, o significado de ‘indústria’ deve ser considerado numa perspectiva ampla, e encontra-se relacionado com o carácter técnico da noção de invenção. Se for uma invenção-produto, o requisito implica que esta seja susceptível de execução técnica e reprodução constante (produzida industrialmente)⁴², seja ou não aplicada na indústria em sentido económico. Já se estiver em causa uma invenção-processo, o requisito implica que esta seja suficientemente clara, de maneira que qualquer perito a possa utilizar na resolução de um problema técnico, devendo revestir utilidade prática e contribuir para o desenvolvimento da actividade económica.

⁴¹ Cf. nota de rodapé 39.

⁴² O requisito da industrialidade e da replicabilidade coloca algumas dificuldades, no que diz respeito às invenções biotecnológicas e à garantia de manutenção das mesmas propriedades e características constantes. A este propósito, cf. Remédio Marques, 2005, p. 211.

Segundo Luís Couto Gonçalves, e tomando como referência o descrito, “susceptibilidade de aplicação industrial da invenção confunde-se com a ideia de susceptibilidade de a solução técnica ser exequível no plano concreto”⁴³.

Mota Maia entende que “é suficiente que o objecto da invenção seja susceptível de utilização industrial para que este requisito de patenteabilidade seja preenchido” e, por outro lado, “o requisito é igualmente preenchido se o objecto da invenção puder ser fabricado industrialmente mesmo que não tenha qualquer utilização industrial”⁴⁴.

2.4. Certificado Complementar de Protecção: importância do ponto de vista jurídico-legal

O CCP diz respeito a uma figura jurídica recente, criada com o objectivo de compensar os investimentos realizados com Investigação & Desenvolvimento, bem como com os ensaios clínicos de novos medicamentos e, ainda, visa compensar economicamente o tempo despendido para a obtenção de uma AIM, após a realização desses ensaios clínicos. Como já foi *supra* referido, durante o período de vigência da patente, ou seja, durante 20 anos contados da data do depósito do pedido de patente ao órgão competente, ao seu titular é conferido o direito de impedir terceiros de explorar os produtos ou processos em virtude da titularidade da patente e, consequentemente, do seu direito de exclusivo de exploração/comercialização. Ocorre que no ramo das invenções farmacêuticas, ao contrário do que sucede com as demais invenções, entre o depósito do pedido de patente e a efectiva comercialização do respectivo medicamento transcorre um considerável lapso temporal em que o direito de exclusivo não garante a possibilidade de explorar comercialmente a invenção: decorre um período de tempo em que a patente se encontra em vigor e é válida, mas não produz efeitos. Assim, na prática, o titular de uma patente não goza de uma exploração comercial correspondente à

⁴³ Cf. Couto Gonçalves, 2008, p. 88.

⁴⁴ Cf. Mota Maia, 2003, p. 60.

duração desse direito de propriedade industrial, sendo que na generalidade dos casos, esse titular “apenas” desfruta de um prazo compreendido entre 8 a 11 anos⁴⁵.

Esta redução da protecção efectiva conferida pela patente do novo fármaco é susceptível de impedir que os titulares amortizem os investimentos efectuados na investigação e, assim, gerar os recursos necessários a uma adequada e eficaz prossecução dessa actividade fulcral para o progresso da sociedade. É, assim, provável, pese embora o facto de não estar economicamente comprovado, que esta efectiva redução do período de vida útil do direito de patente sobre o medicamento de referência diminua o estímulo para investir na pesquisa e desenvolvimento de novos produtos. Note-se que, no quadro da União Europeia (UE), esta situação tornou-se particularmente sensível quando os Estados Unidos da América, em 1984, e o Japão, em 1980 e 1987, introduziram a possibilidade de extensão da duração das patentes. A competitividade da indústria farmacêutica europeia estava assim aparentemente posta em causa, o que levou o legislador comunitário a criar, no quadro da propriedade industrial, um novo título jurídico de protecção das invenções respeitantes ao produto que tenha beneficiado de uma AIM⁴⁶. É, então, no seguimento deste panorama, que surge o CCP para os produtos farmacêuticos, disciplinado pelo Regulamento (CEE) n.º 1768/92⁴⁷, cujo período de vigência – restrito a um período máximo de 5 anos – se inicia logo que se verifique a

⁴⁵ Segundo J. P. Remédio Marques, está em causa um período normal de dois anos necessário para obter a AIM e a fixação – administrativa – do preço do medicamento e, ainda, um período de sete a dez anos exaurido na pesquisa e no desenvolvimento do produto. Cf. Remédio Marques, 2008, p. 72 [item bibliográfico II].

⁴⁶ Essa perda de competitividade da indústria farmacêutica que se vinha a viver na Europa deveu-se à migração dos centros de I&D para países cuja legislação fosse mais benéfica às empresas inovadoras, como era o caso dos Estados Unidos da América, que já prolongava a duração da protecção das patentes vigentes. Claro que tal situação gerou grandes conflitualidades, nomeadamente com as empresas produtoras de medicamentos genéricos que pretendiam introduzir no mercado o seu produto logo após a caducidade da patente.

⁴⁷ Este Regulamento Comunitário entrou em vigor no dia 2 de Janeiro de 1993 e abrangeu todos os produtos farmacêuticos protegidos por direitos de patente para os quais a primeira AIM tivesse sido concedida na Comunidade Europeia após o dia 1 de Janeiro de 1985 – ver o seu art. 19º, n.º 1. Determinados Estados-membros, de entre os quais se inclui Portugal, França, Espanha e Grécia, apenas permitiram a apresentação de pedidos de emissão de CCP a partir do dia 2 de Janeiro de 1998 – cf. art. 20º. Encontra-se, actualmente, previsto nos artigos 115º e seguintes do CPI, prevendo os procedimentos necessários para apresentação, análise e obtenção de um CCP. Cf. Regulamento (CEE) n.º 1768/92 [item bibliográfico].

caducidade dos direitos de patente respeitantes à respectiva invenção⁴⁸. O pedido de concessão deverá ser formulado num prazo de 6 meses a contar da data em que o medicamento obteve a primeira AIM e perante a autoridade competente do Estado-membro (entre nós, perante o INPI) onde tal AIM tenha sido concedida. Não obstante a pertinência da existência de tal título, de natureza industrial, ressalva-se o facto de o CCP ficar numa situação de pendência até o direito de patente caducar, não chegando a produzir efeitos no caso de a patente houver sido objecto de anulação ou limitação, a ponto de as suas reivindicações deixarem de abranger o produto para que fora concedido o certificado.

O CCP é um título jurídico concedido ao titular da patente cujo objectivo inicial subjacente dizia respeito a uma preocupação em equilibrar, o quanto possível, a dualidade de interesses que ocorria no desenvolvimento e comercialização de medicamentos. De um lado, as razões de interesse público/saúde pública, tanto na disponibilidade de fármacos seguros, eficazes e de qualidade, disponibilizados e acessíveis, a custos comportáveis para os cidadãos, quanto na continuidade de investigação e pesquisa. De outro, a necessidade e interesses económicos da indústria farmacêutica, os altíssimos custos envolvidos e os consideráveis riscos do negócio, podendo as receitas não serem suficientes para abarcar com a manutenção da actividade. Isto porque, a partir do momento em que se verifica a caducidade do período de exclusivo, restaura-se a situação regular do mercado, ou seja, a livre concorrência.

Desta feita, o CCP pode ser definido como um título nacional de direito industrial, que protege por um período complementar o próprio medicamento colocado no mercado ao abrigo de uma patente que caducou, prorrogando no prazo a exclusividade de comercialização. Tal encontra justificação no lapso de tempo decorrido entre a preparação do respectivo processo e a emissão de uma AIM (e fixação do preço), para que as empresas produtoras de medicamentos de referência obtenham a recompensa necessária pelo seu esforço e, assim, dar continuidade à actividade de I&D de novos medicamentos.

⁴⁸ De salientar que, e de acordo com as estatísticas, um determinado medicamento atinge os mais elevados níveis de venda justamente no momento em que se encontram sob a protecção de um CCP. A este propósito, tal facto deve-se à necessidade de divulgação do produto e de um maior investimento em marketing. Veja-se a título de exemplo o Prozac, um dos primeiros medicamentos a beneficiar de um CCP: no Reino Unido, o Prozac foi introduzido no mercado em 1986 e a patente que o protegia caducaria em 1995. Foi introduzido um CCP e quase 80% das vendas realizadas no período de 10 anos foram efectuadas durante os 4 últimos anos sob a protecção do CCP.

III. A protecção do direito à patente no domínio farmacêutico

3.1. O fundamento no comércio internacional

A relação entre o sistema de propriedade industrial mediante a concessão de patentes e a indústria farmacêutica, mais concretamente a área dos medicamentos, tem sido, historicamente, controversa. Desde logo, e no que respeita à incorporação de artigos, a versar sobre a matéria *supra*, no sistema de comércio multilateral por meio de acordos internacionais, o tratamento dedicado por estes às questões de saúde pública tem sido alvo de sucessivas discussões a nível mundial. O que se verifica é uma divergência entre as respectivas leis nacionais, pelo que o objectivo seria caminhar no sentido de uma uniformização legislativa. Note-se que, nessas tentativas, os produtos farmacêuticos sempre se destacaram como uma questão especial e de extrema relevância pública.

Os primeiros acordos internacionais relativos à propriedade intelectual remontam ao final do século XIX⁴⁹. De facto, foi no final desse século, em pleno auge da revolução industrial, que se sentiu a necessidade de protecção dos direitos de propriedade intelectual a um nível global por força do aumento e da expansão do comércio internacional. No século XX, verificou-se o surgimento de novos Acordos⁵⁰ mas com o intuito de complementar os já existentes.

⁴⁹ A este propósito, relevam-se como grandes instrumentos internacionais surgidos no final deste século, a Convenção da União de Paris para a protecção da propriedade industrial, de 20 de Março de 1883, a Convenção de Berna, de 9 de Setembro de 1886, para a protecção de trabalhos artísticos e literários, e o Acordo de Madrid para a Repressão de Indicações Falsas e Enganosas de Fonte em Bens e Acordo de Madrid sobre o Registo Internacional de Marcas, ambos de 14 de Abril de 1891. Ver sítio da Organização Mundial da Propriedade Intelectual, disponível em 22 de Abril de 2011, em <http://www.wipo.int/treaties/en/>, para ter acesso aos textos originais de todos os tratados administrados pela Organização Mundial da Propriedade Intelectual.

Nuno Tomaz Pires de Carvalho salienta que, desde os seus primórdios até aos dias de hoje, os sistemas de patentes têm evoluído ao sabor dos factos sociais, políticos e económicos. Essa evolução corresponde a três fases históricas, encontrando-se agora o sistema em fase de mutação para uma quarta: 1ª fase – privilégios feudais (sécs. XII–XVIII); 2ª fase – liberalismo económico (sécs. XVIII–XIX); 3ª fase – internacionalização (sécs. XIX–XX); e, ainda, a 4ª fase – adequação do sistema às necessidades de uma nova ordem económica internacional. Cf. Pires de Carvalho, 1988, p. 306 e ss.

⁵⁰ A saber, os 25 tratados existentes até à data: o Acordo de Haia, de 6 de Novembro de 1925, referente ao Depósito Internacional de Desenhos e Modelos Industriais; o Acordo de Nice, de 15 de Junho de 1957, que institui a classificação internacional dos produtos e serviços para o propósito de registo de marcas; o Acordo de Lisboa, de 31 de Outubro de 1958, relativo à protecção das denominações de origem e seu registo internacional; a Convenção de Roma, de 26 de Outubro de 1961, para a protecção internacional de

Todavia, grande parte desses acordos versava sobre questões procedimentais, instituindo o princípio do tratamento nacional. Deste modo, não foram abordadas questões substantivas atinentes às protecções que seriam garantidas pelos Estados.

Para Ricardo Seitenfus, as organizações internacionais desfrutam de uma limitada ou de uma escassa autonomia: se para os países considerados mais frágeis, estas entidades tendem a representar uma garantia de independência política e uma forma de alcançar o desenvolvimento económico, para os países mais poderosos, as organizações internacionais, significam, na maioria das vezes, tão-somente um terreno suplementar – o da diplomacia parlamentar, onde assume interesse primordial o poder nacional⁵¹. Assim, para os países ricos, essas organizações são apêndices da respectiva política externa consolidada. Embora tais características existam desde a criação da Organização das Nações Unidas (ONU)⁵², e até mesmo antes, a correlação de forças a nível mundial variou enormemente, passando nos últimos tempos a estabelecer condições completamente atípicas. O papel das organizações internacionais transitou por fases de funcionalismo, de transnacionalismo, de globalismo, até se chegar à fase da globalização. Actualmente, as organizações internacionais têm como características principais a diminuição do papel do Estado em benefício das forças transnacionais privadas, essencialmente as comerciais, tecnológicas e financeiras.

artistas, produtores de fonogramas e organizações de difusão; a Convenção de Estocolmo, de 14 de Julho de 1967, que criou a Organização Mundial da Propriedade Intelectual; o Acordo de Locarno, de 8 de Outubro de 1968, estabelecendo uma classificação internacional para desenhos industriais; o *Patent Cooperation Treaty* (PCT), de 19 de Junho de 1970, assinado em Washington; o Acordo de Estrasburgo, de 24 de Março de 1971, relativo à classificação internacional de patentes; a Convenção dos Fonogramas, de 29 de Outubro de 1971, para a protecção dos produtores de fonogramas contra a duplicação não-autorizada destes; o Acordo de Viena, de 12 de Junho de 1973, estabelecendo uma classificação internacional dos elementos figurativos das marcas; a Convenção de Munique, de 5 de Outubro de 1973, que criou a patente europeia; a Convenção de Bruxelas, de 21 de Maio de 1974, relativa à distribuição de sinais portadores de programas através de satélite; o Tratado de Budapeste, de 28 de Abril de 1977, sobre o reconhecimento internacional do depósito de microorganismos para propósitos de procedimentos de patente; o Tratado de Nairobi, de 26 de Setembro de 1981, para a protecção do símbolo olímpico; o Tratado de Washington, de 26 de Maio de 1989, sobre os circuitos integrados; o Protocolo de Madrid, de 27 de Junho de 1989, relativo ao registo internacional de marcas; o Tratado sobre o Direito de Marcas (TLT), de 27 de Outubro de 1994, assinado em Genebra; o Tratado de Direitos de Autor e Tratado de Actuações e Fonogramas, ambos da Organização Mundial da Propriedade Intelectual, datados de 20 de Dezembro de 1996, e assinados em Genebra; o Tratado de Direito das Patentes (PLT), de 1 de Junho de 2000, assinado em Genebra; e o Tratado de Singapura sobre Leis de Marcas Registadas, de 27 de Março de 2006. Cf. nota de rodapé 49, que inclui os 4 primeiros tratados, ainda no século XIX.

⁵¹ Cf. Seitenfus, 2008, p. 43 e ss.

⁵² Ver sítio da Organização das Nações Unidas (ONU), em <http://www.un.org/>, disponível em 22 de Abril de 2011.

3.2. A Convenção da União de Paris e a Organização Mundial da Propriedade Intelectual

Os encontros internacionais assumiram carácter oficial a partir do ano de 1883, com a implementação da Convenção da União de Paris⁵³, cujo objectivo principal dizia respeito à adopção de um mecanismo internacional que facilitasse a articulação entre os países relativamente à matéria de propriedade industrial.

Portanto, o que se pretendia era o estabelecimento de garantias mínimas aos inventores quando as suas descobertas se tornassem públicas, isto é, garantir aos nacionais a possibilidade de obter no estrangeiro a devida protecção das suas criações ou invenções. A este propósito, destacam-se três pilares fundamentais da Convenção, no que concerne à protecção concedida por patente⁵⁴: o princípio do tratamento nacional⁵⁵, o princípio da independência⁵⁶ e o princípio da prioridade unionista⁵⁷. Uma vez respeitados esses

⁵³ No seu original, *Convention d'Union de Paris du 20 Mars 1883 pour la Protection de la Propriété Industrielle*, foi um dos primeiros tratados de propriedade intelectual, estabelecendo uma União para a protecção da propriedade industrial. A convenção, ainda em vigor nos nossos dias, foi originalmente assinada por 11 países: Brasil, Bélgica, França, Guatemala, Itália, Países Baixos, Portugal, El Salvador, Sérvia, Espanha e Suíça.

Saliente-se que a Convenção previa, no seu art. 14º, a celebração de conferências periódicas de revisão, a fim de introduzir no texto original instrumentos destinados a aperfeiçoar o sistema da união, à luz da experiência obtida em virtude da sua aplicação prática. Assim, várias foram as modificações introduzidas no texto de 1883, a saber: Conferência de Bruxelas, de 1900; Conferência de Washington, de 1911; Conferência de Haia, de 1925; Conferência de Londres, de 1934; Conferência de Lisboa, de 1958; e Conferência de Estocolmo, de 1967. Cf. Mota Maia, 1980, p. 7 e ss.

⁵⁴ A convenção foi elaborada de modo a permitir um razoável grau de flexibilidade às legislações nacionais, desde que respeitados alguns princípios fundamentais, considerados de observância obrigatória pelos países signatários.

⁵⁵ Veja-se o art. 2º, n.º 1, da CUP: “Os nacionais de cada um dos países da União gozarão em todos os outros países da União, no que respeita à protecção da propriedade industrial, das vantagens que as leis respectivas concedem actualmente ou venham a conceder no futuro aos nacionais, sem prejuízo dos direitos especialmente previstos na presente Convenção. Por consequência, terão a mesma protecção que estes e o mesmo recurso legal contra qualquer ofensa dos seus direitos, desde que observem as condições e formalidades impostas aos nacionais”. Tal significa que os países não eram obrigados a conceder patentes, mas caso o fizessem, estavam adstritos a concedê-las quer aos nacionais quer aos estrangeiros. O texto original da convenção pode ser revisto no sítio da Organização Mundial da Propriedade Intelectual, em http://www.wipo.int/export/sites/www/treaties/en/ip/paris/pdf/trtdocs_wo020.pdf, disponível em 22 de Abril de 2011.

⁵⁶ Ou seja, uma patente requerida num determinado Estado deverá ser independente das patentes obtidas em outros Estados.

⁵⁷ A este nível, o art. 4º, a) 1, da CUP, estipula que “aquele que tiver devidamente apresentado pedido de patente de invenção, de depósito de modelo de utilidade, de desenho ou modelo industrial, de registo de

princípios, cada Estado poderia livremente legislar sobre propriedade industrial, bem como estipular os seus próprios critérios de patenteabilidade.

Tal Convenção foi objecto de sucessivas modificações⁵⁸, sendo que, entre nós, vigora o texto de 1967 aprovado em Estocolmo⁵⁹. Como já foi referido, foi no seguimento desta oportunidade que se procedeu à criação da Organização Mundial da Propriedade Intelectual⁶⁰. Esta entidade internacional tem como objectivo não só a promoção da protecção da propriedade intelectual a nível mundial, mas também assegurar o apoio administrativo às uniões intergovernamentais estabelecidas por acordos internacionais⁶¹. De relevar, neste âmbito, o início dos anos 80, quando a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) pretendeu revisar a CUP. No entanto, tal tentativa revelou-se infrutífera em virtude de as atenções, nesse período, estarem voltadas para o Acordo Geral sobre as Tarifas Aduaneiras e Comércio (GATT)⁶², tendo sido eleito, pelos países desenvolvidos, como o mecanismo adequado para a negociação de um acordo sobre propriedade industrial. Uma das principais críticas a esta entidade (OMPI) dizia respeito à morosidade do sistema, e tendo em conta que a propriedade intelectual

marca de fábrica ou de comércio num dos países da União, ou o seu sucessor, gozará, para apresentar o pedido nos outros países do direito de prioridade [...]”.

⁵⁸ Ver Mota Maia, 1980.

⁵⁹ O Decreto-Lei n.º 22/1975, de 22 de Janeiro, aprova para ratificação o Acto de Estocolmo da Convenção de Paris para a Protecção da Propriedade Industrial. Cf. Decreto-Lei n.º 22/75 [item bibliográfico].

⁶⁰ A Convenção de Estocolmo, assinada em 14 de Julho de 1967, institui a OMPI, através do seu art. 1.º, e o seu texto integral pode ser revisto no sítio da OMPI, em http://www.wipo.int/export/sites/www/treaties/en/convention/pdf/trtdocs_wo029.pdf, disponível em 22 de Abril de 2011.

⁶¹ Cf. art. 3º, da Convenção de Estocolmo, que diz respeito aos fins da Organização: “A Organização tem por fins: I) promover a protecção da propriedade intelectual em todo o mundo, pela cooperação dos Estados, em colaboração, se for caso disso, com qualquer outra organização internacional e, II) assegurar a cooperação administrativa entre as Uniões”. Cf. nota de rodapé 60.

⁶² O GATT foi estabelecido, a título provisório, após a II Guerra Mundial, na sequência da criação dos Acordos de Bretton Woods, criados em Julho de 1944 para estabelecer as regras para as relações comerciais e financeiras entre os países mais industrializados do mundo. O GATT foi criado em 1947 e entrou em vigor em 1948, tendo sido, durante vários anos, o único instrumento multilateral regulador do comércio internacional. Note-se que, até 1973, a protecção dos direitos de propriedade intelectual não era assunto objecto de discussão nos vários *rounds* organizados no âmbito do GATT. Só a partir dos anos 80 é que esta entidade começou a despertar interesse nos empresários norte-americanos e europeus. A este propósito, Manfredo Cikato tece o seguinte comentário: “Desenvolvidos contra desenvolvidos, países em vias de desenvolvimento contra concorrentes tanto industrializados como em vias de desenvolvimento, e no meio dessa Torre de Babel comercial está o GATT, com os seus princípios, a sua organização e a sua tecnologia, constituindo-se naquele que é, provavelmente, o maior campo da batalha da história”. Cf. Cikato, 1987, p. 27.

assumia uma crescente importância económica, os empresários norte-americanos e europeus tentavam encontrar um ambiente mais propício para futuras negociações.

Contudo, e contrariando a ordem natural, com o advento do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio⁶³, a OMPI ressurgiu, recebendo uma importante atribuição a nível internacional. Tal situação deveu-se a um pacto⁶⁴ assinado com a Organização Mundial do Comércio, no qual a OMPI se dispôs a prestar assistência técnica a países em desenvolvimento que necessitavam de cumprir com os requisitos mínimos exigidos pelo TRIPS. Actualmente, a OMPI apresenta-se como a maior organização internacional especializada na matéria em questão: o seu sistema convencional dirige-se não apenas aos Estados que são partes nas grandes Convenções, mas também aos seus nacionais. Desta forma, os nacionais podem intentar acções contra outros nacionais invocando as regras estabelecidas nas várias Convenções. Por outro lado, as regras estipuladas por essa Organização são auto-executórias. Quer-se com isto dizer que tais regras podem ser aplicadas a nível interno de um país, seja através da sua transposição para a respectiva ordem nacional, seja na qualidade de direito internacional aplicável directamente aos nacionais dos Estados a que diz respeito. Note-se ainda que, e tendo em conta que o desenvolvimento dos direitos de propriedade intelectual esteve sempre acompanhado do desenvolvimento de um direito *antitrust* assente em regras de origem nacional, regional ou internacional, a elaboração das suas normas teve em vista a prevenção contra esses abusos, nomeadamente através de acordos de licença.

⁶³ Até à actualidade, o Acordo TRIPS diz respeito ao acordo multilateral sobre propriedade intelectual mais completo, a nível mundial, com a participação de um grande número de países. Este vem reconhecer a importância e o peso económico e comercial da protecção dos direitos de propriedade intelectual face aos países que não pertencem à OMPI, nem à Convenção de Paris, nem à Convenção de Berna. O Acordo TRIPS é o anexo 1C do Acordo de Marrakesh para a Estabilização da Organização Mundial do Comércio, assinado em Marrakesh, Marrocos, a 15 de Abril de 1994. Entrou em vigor no ano de 1995 e pode ser revisto no sítio da OMC, em http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/t_agm0_e.htm, disponível em 21 de Fevereiro de 2011. Entre nós, foi aprovado pela Resolução n.º 75-B/94, de 27 de Dezembro, e ratificado pelo DL n.º 82/1994, da mesma data.

⁶⁴ Este pacto, assinado a 22 de Dezembro de 1995 entre a Organização Mundial do Comércio e a OMPI, foi efectuado com o intuito de estabelecer uma relação de suporte mútuo entre as duas organizações, com vista a criar acordos apropriados de cooperação entre estas. O seu texto original pode ser revisto no sítio da OMPI, em http://www.wipo.int/export/sites/www/treaties/en/agreement/pdf/trt_docs_wo030.pdf, disponível em 22 de Abril de 2011.

3.3. Do Acordo sobre as Tarifas Aduaneiras e o Comércio à referência normativa do Acordo TRIPS

A nível internacional, e paralelamente à CUP e à OMPI, desenvolveram-se as regras de comércio internacional estabelecidas no GATT. Tem, como principais objectivos, garantir o respeito pelos princípios que permitam uma concorrência leal entre as nações, evitando, assim, a ocorrência de práticas desleais de comércio e a adopção de medidas restritivas unilaterais e, por outro lado, viabilizar um processo contínuo de liberalização do comércio internacional, tornando as trocas comerciais mais previsíveis, seja através da abertura dos mercados nacionais, seja pelo reforço e alargamento das suas regras. Portanto, no fundo, o que se pretendia era permitir o relançamento do comércio internacional abafado pelo proteccionismo e o bilateralismo da grande depressão dos anos 30 e da II Guerra Mundial.

Não obstante, inicialmente, o GATT apenas se debruçava sobre previsões esparsas relativas à propriedade industrial. No entanto, à medida que esta questão se foi tornando economicamente mais relevante, verificou-se um maior envolvimento por parte dos países desenvolvidos. Assim, tais países procediam a determinadas pressões no sentido de que se afastasse a possibilidade, prevista na CUP, de cada Estado adoptar diferentes padrões de protecção⁶⁵, em virtude da flexibilidade concedida por essa Convenção.

Por conseguinte, o que se pretendia, seria, então, incluir nos debates a discussão sobre propriedade intelectual, serviços e investimento, sendo que os países desenvolvidos se insurgiram contra a possibilidade de exclusão da patenteabilidade de determinados sectores, como é o caso, entre outros, dos medicamentos e dos alimentos. E, ainda, contra a exiguidade dos prazos de protecção, bem como a falta de padrões internacionais de protecção à propriedade intelectual. De relevar, neste panorama, a posição assumida pelos Estados Unidos, nessas discussões, ao pretenderem não só a

⁶⁵ Bárbara Rosenberg refere que existem duas razões, e tendo em conta que o objectivo era aumentar o grau de protecção para a propriedade intelectual, para preterirem o GATT à OMPI: a primeira consistia no facto de que o acordo sobre propriedade intelectual passaria a ter um mecanismo mais efectivo para a solução de controvérsias em caso de não cumprimento. Quer-se com isto dizer que, até então, os tratados internacionais relativos à propriedade intelectual careciam de um mecanismo desse tipo, que fosse dotado de poder sancionatório (o mecanismo existia mas não era eficaz). Uma segunda razão concerne com o facto de que, contrariamente ao critério de adesão voluntária aos acordos, que era regra no âmbito da OMPI, um acordo sobre propriedade intelectual no âmbito do GATT faria com que todos os membros da OMC estivessem sujeitos a ele. Cf. Rosenberg, 2004, p. 24.

criação de padrões internacionais de protecção, mas também a integração desses padrões no mecanismo de solução de controvérsias do GATT. Esta iniciativa americana de introduzir a protecção dos direitos de propriedade intelectual no GATT resulta, por um lado, pelo agravamento constante do comércio de mercadorias de contrafacção e, por outro, de uma revisão importante da política comercial deste país⁶⁶. Neste âmbito, e após 3 anos de luta intensa do Presidente Ronald Reagan, o Congresso dos Estados Unidos aprovou, em Agosto de 1988, a *Omnibus Trade and Competitiveness Act*⁶⁷, que continha a Secção 301. Trata-se de um instrumento jurídico que concedia ao Departamento de Comércio Exterior Americano (USTR)⁶⁸, poderes para adoptar medidas e impor retaliações unilaterais a países que não respeitassem os direitos de propriedade intelectual estatuídos nos Estados Unidos. Tal lei levantou logo controvérsia, por parte do Japão e da Comunidade Europeia (CE), pelo facto de os Estados Unidos da América (EUA) sempre se declararem favoráveis às livres trocas e ao neoliberalismo.

Não obstante, os EUA continuavam a insistir na adopção de um tratado jurídico que harmonizasse o tratamento conferido à propriedade intelectual, defendendo que seria fundamental para a definição das condições subjacentes à concorrência a nível mundial. Por outro lado, os países em desenvolvimento, como era o caso do Brasil e da Índia, não queriam ampliar o espaço de actuação do GATT sem antes resolver problemas atinentes às áreas tradicionais do comércio. Sustentavam que toda a temática relativa à propriedade industrial deveria permanecer no âmbito da actuação da OMPI. O Acordo Geral – GATT – deveria ocupar-se apenas de aspectos da propriedade intelectual relacionados ao comércio.

⁶⁶ A partir dos anos 80, os Estados Unidos da América sofreram uma recessão geral e persistente que condicionou a sua economia. É mediante tal situação que a opinião pública e os meios interessados deixaram de acreditar nessa política comercial e pressionaram a “Administração Reagan” a adoptar uma política proteccionista. Assim, é perante este seguimento que surge a nova lei americana sobre o comércio e a concorrência, promulgada em 27 de Agosto de 1988. Cf. Moreira Rato, 2002, pp. 282-287.

⁶⁷ Cf. Cass, 1991, pp. 50-56, e nota de rodapé 66.

⁶⁸ O USTR (United States Trade Representative, na sua versão original) negocia directamente com governos estrangeiros para criar acordos de comércio, resolver disputas, e participar em organizações de políticas globais de comércio. Reúne-se, também, com governos, grupos empresariais, legisladores e grupos de interesse público para recolher contributos sobre as questões comerciais e discutir as posições de política comercial do Presidente norte-americano. O acesso ao seu sítio pode ser efectuado através de <http://www.ustr.gov/>, disponível em 22 de Abril de 2011.

Dessas posições divergentes emergiu, como consenso possível entre as nações desenvolvidas e em desenvolvimento, a inclusão de discussões sobre aspectos comerciais relacionados à propriedade intelectual. Nessas reuniões, o Brasil, inicialmente, e depois em conjunto com outros 10 países⁶⁹, enunciou os padrões internacionalmente aceitáveis de protecção da propriedade industrial, de modo a salvaguardar a autonomia nacional, debruçando-se sobre quatro tópicos: I) exigência de exploração industrial local da invenção patenteada; II) extensão dos direitos de propriedade industrial sobre importações, a fim de impedir o monopólio de importação; III) exclusão de sectores do direito de patentes; e, IV) prazos de duração da protecção. Ademais, os padrões deveriam ser elaborados e administrados no âmbito da OMPI.

Após sete anos de negociações, a acta final do *Uruguay Round*⁷⁰ foi assinada pelos Estados-partes em 15 de Abril de 1994, em Marrakech, Marrocos. Trata-se de um documento que comporta quatro grandes acordos. A saber: o acordo que institui a OMC, o acordo sobre o comércio de mercadorias, o acordo geral sobre o comércio de serviços e o acordo relativo ao TRIPS⁷¹. Este último estabelece um conjunto de regras destinadas a proteger os direitos autorais, as marcas, os designs e as patentes. Além disso, fixa as normas relativamente às quais tais direitos devem ser respeitados. A OMC coordena cada um desses acordos (mercadorias, serviços e TRIPS), constituindo um quadro que engloba o Acordo Geral de 1947⁷². Desta feita, a sua criação não introduziu nenhuma modificação de fundo aos princípios do GATT. Importa sublinhar que, anteriormente, o que existia era apenas um acordo geral, procedendo-se, desta forma, à criação de uma organização internacional passível de equiparação à OMPI. Releva-se,

⁶⁹ Cf. nota de rodapé 53.

⁷⁰ O *Uruguay Round* demorou sete anos e meio (desde Setembro de 1986), quase o dobro do previsto inicialmente. No final, 123 países estavam a participar. Este cobriu quase todo o comércio, desde escovas de dentes a barcos de recreio, desde a banca às telecomunicações, os genes de arroz selvagem até tratamentos contra a SIDA. Foi, tão simplesmente, a maior negociação de comércio de sempre, e, muito provavelmente, a maior negociação de qualquer tipo na história. Para melhor o compreendermos, será aconselhável uma visita ao texto básico explicativo da própria Organização Mundial do Comércio, disponível em 22 de Abril de 2011, em http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/fact5_e.htm.

⁷¹ Actualmente, a transposição para a ordem jurídica portuguesa do Acordo TRIPS ocorre com o Decreto-Lei n.º 141/96, de 23 de Agosto. Cf. Decreto-Lei n.º 141/96 [item bibliográfico].

⁷² Note-se que as partes contratantes do GATT de 1947 à data da entrada em vigor do Acordo que cria a OMC, aceitando este acordo e os acordos multilaterais, tornar-se-ão, nos termos do art. XI, membros originais da OMC.

ainda, que tais negociações se realizaram sem prejuízo de outras iniciativas complementares que pudessem ser tomadas no quadro da OMPI.

O Acordo TRIPS teve o mérito de sistematizar e coordenar diversos direitos de propriedade intelectual de forma inovadora, contendo disposições efectivas contra actos de infracção, através da compensação pelo prejuízo sofrido ou apreensão de produtos pirateados ou de contrafacção. Dito isto, pela primeira vez um tratado internacional que versa sobre a protecção dos direitos de propriedade intelectual possui normas de observância, procedimento e resultado. Ou seja, ao fazer parte do corpo de regras da OMC, tal Acordo passou a dispor de um mecanismo de prevenção e solução de diferendos (litígios) capaz de assegurar a respectiva eficácia na sua aplicação. A este propósito, de salientar que o objectivo do Acordo TRIPS não respeita à harmonização das legislações nacionais dos países-membros, mas apenas ao estabelecimento de um patamar mínimo de observância dos direitos de propriedade intelectual⁷³.

Segundo Gonçalo Moreira Rato, “através deste Acordo procurou-se reduzir as distorções e os entraves ao comércio internacional mediante o estabelecimento de *standards* mínimos de protecção dos direitos de propriedade intelectual a ser aplicados pelos países membros, quanto aos direitos de autor e direitos conexos [...] às patentes, aos circuitos integrados e às informações não divulgadas”⁷⁴. Tratam-se de mínimos de protecção que o Acordo estabelece mediante a imposição de adesão às principais convenções internacionais que regulam estes direitos, nomeadamente a Convenção da União de Paris, a Convenção de Berna e a Convenção da Organização Mundial da Propriedade Intelectual⁷⁵.

⁷³ Segundo Carlos María Correa, entre os temas introduzidos pelo Acordo TRIPS que provocaram maior debate, relevam-se: I) a viabilidade do objectivo estabelecido no art. 7º, relativamente ao qual apenas direitos de propriedade intelectual deveriam contribuir para a transferência de tecnologia; II) as possíveis contradições observadas no art. 8º, o qual permite que os países adoptem as medidas necessárias para proteger a saúde pública e impedir os abusos de direitos de propriedade intelectual; III) estabelecimento de limites a fim de permitir a concessão de patentes sobre invenções relacionadas com formas de vida, por exemplo, os microorganismos – art. 27º/3, b) –, assim como o requisito de proporcionar protecção de propriedade intelectual para as plantas; IV) o custo para o cumprimento dos requisitos do Acordo TRIPS quanto à administração dos direitos de propriedade intelectual e à observância do seu cumprimento pelos Estados-membros. Cf. Correa [*et. al*], 2005, p. 393.

⁷⁴ Cf. Moreira Rato, 2002, p. 294.

⁷⁵ As principais disposições das Convenções *supra* identificadas, são incorporadas no Acordo através de remissões para as mesmas, tornando-se, assim, obrigatórias para todos os países membros da OMC. Cf. notas de rodapé 49 e 50.

Por outro lado, o Acordo faz referência⁷⁶ à obrigatoriedade de serem estabelecidos dispositivos nas jurisdições nacionais a fim de proteger os respectivos direitos de propriedade intelectual, principalmente, através de acções civis e criminais, providências cautelares, medidas correctivas e indemnizações que permitam aos titulares fazerem valer os seus direitos.

Importa lembrar, neste panorama de análise, que, e apesar de estabelecer regras relativas à protecção concedida por patente, a CUP dava abertura/flexibilidade aos países para estatuírem as suas próprias regras internas (desde que obedecam às formalidades procedimentais impostas a nível internacional), definindo o que poderia ou não ser objecto de patente, mediante a observância de determinados requisitos a determinar pela legislação nacional. Assim, na prática, as empresas que se dedicassem à I&D de novos fármacos, apenas conseguiriam garantir a exclusividade de utilização da invenção nesses países que concederam as patentes relativas a esses produtos.

Também outros dispositivos da secção de patentes do Acordo TRIPS elevaram o patamar de protecção, tendo consequências directas no regime de patenteabilidade de medicamentos. O Acordo estipula os direitos mínimos que devem ser garantidos aos titulares de uma patente⁷⁷. E ainda, determina que a protecção concedida pelo direito de exclusivo, através de uma patente, deve ser de, no mínimo, vinte anos⁷⁸. Por outro lado, estabelece as condições que devem ser observadas para a outorga de uma licença compulsória/obrigatória⁷⁹. Apesar de não fixar as hipóteses para tal outorga, limita a discricionariedade dos membros. Define, ademais, e como já foi acima referido, as disposições relativas aos procedimentos civis e administrativos, inclusive os procedimentos cautelares, bem como as regras para uma actuação preventiva por parte das autoridades alfandegárias, de modo a evitar a entrada de produtos pirateados.

⁷⁶ Nos seus artigos 41º a 62º.

⁷⁷ Cf. art. 28º, do Acordo TRIPS, segundo o qual: “1. Uma patente conferirá ao seu titular os seguintes direitos exclusivos: a) quando o objecto da patente for um produto, o de evitar que terceiros sem o seu consentimento produzam, usem, coloquem à venda, vendam ou importem com esses propósitos aqueles bens; b) quando o objecto da patente for um processo, o de evitar que terceiros sem o seu consentimento usem o processo e coloquem à venda, vendam ou importem com esses propósitos pelo menos o produto obtido directamente por aquele processo. 2. Os titulares da patente terão também o direito de cedê-la ou transferi-la por sucessões e de efectuar contratos de licença”.

⁷⁸ Veja-se o art. 33º do referido Acordo: “A vigência da patente não será inferior a um prazo de vinte anos, contados a partir da data do depósito”.

⁷⁹ A versar no subcapítulo 7.1.

Todavia, algumas dessas previsões legais foram redigidas de uma forma demasiado vaga e imprecisa. Não obstante, tal não lhe retira o mérito. Pelo contrário, esse aspecto tem permitido uma importante flexibilidade na sua interpretação⁸⁰.

A partir dessa flexibilidade, em Novembro de 2001, durante a IV Conferência Ministerial da OMC, em Doha (Qatar)⁸¹, a maioria das nações reconheceu o direito dos países em desenvolvimento de garantir medicamentos essenciais aos cidadãos. Para o efeito, a Declaração de Doha sobre o TRIPS e a Saúde Pública determinou que o Acordo seja interpretado de maneira a favorecer as necessidades relativas à saúde da comunidade e a promover o acesso de todos a medicamentos. A declaração, surge, assim, na sequência da crise vivida por vários países em virtude da progressão célere dos casos de SIDA e dos preços considerados inoportáveis, quer para os cidadãos, quer para os Governos, dos medicamentos para o tratamento da doença. Entre os países mais afectados, destacam-se o Brasil e a África do Sul. Tratam-se de países em desenvolvimento que apresentam graves problemas no sentido da crescente contaminação por HIV. Perante um problema de saúde pública, a solução passaria pela exploração local, ao nível das empresas de genéricos, dos medicamentos patenteados, através de licenças compulsórias.

Neste sentido, vários países interpelaram a OMC relativamente ao modo como as salvaguardas do Acordo TRIPS deveriam ser interpretadas e qual a sua extensão, salientando a necessidade de aplicar e interpretar tal acordo no sentido de defender a saúde pública e promover tanto o acesso a medicamentos já fabricados como a produção de novos medicamentos.

É, então, pelo exposto, que se procedeu à adopção da Declaração de Doha sobre o TRIPS e a Saúde Pública. Nesta, declara-se que o Acordo TRIPS não impede nem deve impedir os membros de tomar medidas necessárias para a protecção da saúde pública, relevando-se a capacidade dos Estados usarem as protecções concedidas ao abrigo desse

⁸⁰ Em função do exposto, Caroline Proner afirma “aplicar a sujeitos de direito internacional – Estados-membros – as mesmas regras sem estabelecer diferenças estruturais, tecnológicas, operacionais, de população, recursos económicos, recursos estratégicos, potencial político, desenvolvimento humano, capacidade militar, e tantos outros aspectos que tornam cada ente territorial completamente distinto dos demais, transforma a aplicação dos normas multilaterais em meras imposições desiguais, produtoras e perpetuadoras de subdesenvolvimento”. Cf. Proner, 2005, p. 89.

⁸¹ Para uma melhor compreensão sobre a Conferência de Doha, ver a explicação da própria OMC no seu sítio, em http://www.wto.org/english/tratop_e/dda_e/dohaexplained_e.htm, disponível em 22 de Abril de 2011.

acordo, incluindo as licenças obrigatórias e as importações paralelas, considerados mecanismos atinentes à promoção e ao acesso a medicamentos a custos comportáveis para os cidadãos.

Não obstante, importa sublinhar que, e em razão da impossibilidade de obter um consenso, a protecção de alguns direitos de propriedade intelectual foi incluída no Acordo TRIPS mas de forma subjectiva. De entre aqueles que não foram contemplados de forma específica, a título de exemplo, relevam-se o esgotamento de direitos, a importação paralela e as situações em que podem ser outorgadas licenças compulsórias, manifestando o carácter de flexibilidade concedido aos Estados na sua interpretação. Tais questões serão analisadas *infra*.

Conclui-se, afirmando que as empresas são agentes económicos e, como tal, têm o direito de tentar alcançar o máximo de lucro. Todavia, têm, também, a responsabilidade de agir eticamente e em respeito pelos direitos humanos. No fundo, a saúde pública tem e deve ter primazia sobre os direitos de propriedade industrial⁸².

3.4. A função social da propriedade industrial e a sua relação com o acesso a medicamentos

A evolução da tecnologia ao dispor da sociedade pós-moderna associada à era do conhecimento e à troca de informações elevou o saber a um bem de valor supremo. Inicialmente, o homem limitava-se a descobrir, ou seja, a acatar aquilo que já estava ao alcance dos olhos, mas que passava despercebido ao senso comum. Todavia, e em decorrência de ensaios e erros, começou a juntar determinados elementos e factores já conhecidos, passando, neste sentido, a inventar. Numa primeira fase, tais feitos não

⁸² A este propósito, Marco Ricolfi refere que as questões que envolvem a patenteabilidade de medicamentos essenciais devem ser reservadas à instância de intervenção internacional, isto é, à Organização Mundial de Saúde, pelo que a OMC se deve cingir às questões de direito industrial que tenham implicações com o comércio internacional. Cf. Ricolfi, 2002, p. 525.

A posição da União Europeia é a de que todos os interesses devem ser compatibilizados e que o sistema de propriedade industrial, mais concretamente o direito de patente, deverá ser encarado como uma defesa do direito à saúde e ao acesso a medicamentos, em virtude de instigar a procura de soluções para os problemas da saúde (pense-se no estímulo à continuação da actividade de I&D através de um exclusivo a fim de recompensar a despesa no investimento já realizado). Cf. Vandoren, 2003, p. 168.

geravam mais benefícios do que ter o nome ligado à descoberta⁸³, contudo, com o advento do direito industrial, o inventor passou a usufruir de reconhecimento por parte do Estado⁸⁴ em virtude da concessão da possibilidade de exploração exclusiva durante um determinado lapso de tempo, e consequente recompensa pela utilização do invento *per si* ou por terceiro desde que obtenha uma autorização para esse efeito⁸⁵. Segundo Patrícia Aurélia Del Nero, com o advento da sociedade industrial e com o respectivo desenvolvimento da produção, que passa a incluir o domínio das técnicas sofisticadas, sobretudo a incorporação da própria ciência como força directamente envolvida nos processos de criação e de produção, a concepção jurídica tende a ampliar-se, tentando demarcar o campo de domínio do próprio conhecimento, e não apenas das coisas em si, das mercadorias⁸⁶.

A protecção da criação intelectual tornou-se, assim, uma ferramenta indispensável para o incentivo do progresso tecnológico, proporcionando inegáveis benefícios para a sociedade mundial.

Note-se que a propriedade intelectual possui, da ordem jurídica nacional, protecção ao nível de um direito fundamental, tal como a saúde, e encontra-se sujeita ao regime previsto para a propriedade privada. A este propósito, salienta-se o artigo 42º da CRP, enquanto norma que garante protecção ao instituto *supra*. Por sua vez, o direito à saúde acha-se estipulado no artigo 64º do mesmo diploma legal. Deste último preceito legal se extrai a ideia de que o legislador português se encontra adstrito a assegurar o direito à protecção da saúde, em virtude do estipulado na Lei Fundamental. Ora, o número 1

⁸³ Estava em causa um sistema relativamente ao qual o homem ocupava uma posição secundária. Isto é, o homem “morria” para ceder espaço à propriedade e ao lucro, verificando-se uma migração da ciência do pilar da humanidade para o pilar da produção, cujo objectivo incidia, exclusivamente, sobre o enriquecimento.

⁸⁴ Com a criação do Estado Social, em substituição do Liberal, verifica-se uma quebra de paradigmas, mais concretamente um deslocamento no centro do sistema, saindo-se desse culto ao individualismo e à propriedade, para o homem. Confere-se ao Estado um papel interventor, não sendo somente, como outrora, um regulador das relações privadas, com o escopo de ser atingido o equilíbrio económico e social. O fascismo, o nazismo e a quebra da bolsa de Nova Iorque em 1929 encerram a fase liberal clássica e o capitalismo nos seus moldes mais primitivos, inferindo-se na sociedade um sentimento de busca, no sentido de alcançar melhorias sociais. Segundo Patrícia Luciane de Carvalho, o homem deixa de ser o meio para a ocorrência de determinados factos e, portanto, deixa de ter preço estabelecido, para ser o elemento impulsionador destes. Cf. Carvalho (Patrícia Luciane de), 2007, p. 8.

⁸⁵ Segundo Roberto Andorno, “a lei é responsável por assegurar o progresso da ciência, mas não é obrigada a seguir cegamente os desvios do cientificismo”. Cf. Andorno, 1998, p. 51.

⁸⁶ Cf. Del Nero, 2004, p. 39.

refere que “todos têm o direito à protecção da saúde e o dever de a defender e promover”. Já no número 3 estabelece-se que “para assegurar o direito à protecção da saúde, incumbe prioritariamente ao Estado [...] disciplinar e controlar a produção, a distribuição, a comercialização e o uso de produtos [...] farmacêuticos e outros meios de tratamento e diagnóstico”. Está, assim, subjacente uma exigência no sentido em que o legislador se ocupe da matéria conducente com medicamentos, considerados bens essenciais à população no seu todo.

Quanto ao direito de propriedade privada⁸⁷, encontra consagração no artigo 62º da CRP, e abrange os direitos de propriedade industrial, onde se incluem os direitos fundados em patentes de medicamentos. Este preceito tem sido considerado, pela generalidade da doutrina e da jurisprudência constitucional – pelo facto de estar elencado como um direito económico, social e cultural (DESC) – como um direito fundamental de natureza análoga aos direitos, liberdades e garantias para efeitos de aplicação do regime constante dos artigos 17º e 18º da CRP⁸⁸.

⁸⁷ Relativamente ao direito de propriedade privada, torna-se necessário aquilatar o regime da qualificação da patente como uma propriedade. Neste sentido, cumpre em primeira linha salientar que a CRP de 1976 consagra o direito de propriedade como um direito fundamental dos cidadãos. Actualmente, o conceito de propriedade é o resultado de uma construção histórica, onde factores como a economia e a religião foram decisivos para a sua formação. Díez-Picazo salienta a importância da evolução do conceito da propriedade privada como um resultado de um sucessivo amadurecimento histórico ao estabelecer que “o conceito de propriedade privada é, sem dúvida, o produto de uma evolução histórica. O conceito de propriedade, que recebemos na codificação, não tinha muito a ver com o chamado conceito Quiriteriano, embora muitas vezes se diga o contrário, sendo mais o resultado da revolução liberal”. Cf. Ponce de León, 2008, p. 48.

Note-se que, no nosso sistema, existem duas acepções básicas de propriedade. A saber: como direito real máximo e como direito patrimonial privado. A primeira é própria da disciplina dos Direitos Reais: à propriedade se contrapõem todos os restantes direitos reais, qualificados como direitos reais menores. A este propósito, Oliveira Ascensão adianta que o direito industrial se insere na segunda categoria: a patente, enquanto exclusivo, representa um direito patrimonial privado. Entende que o artigo 62º da CRP, ao estabelecer a garantia da propriedade privada, diz respeito a todo e qualquer elemento patrimonial que seja objecto de apropriação privada. Cf. Oliveira Ascensão; Otero, 2009, pp. 9-14 [parecer jurídico].

Não obstante toda a controvérsia gerada envolta a esta questão (qualificação da patente como propriedade), importa referenciar que qualquer qualificação como propriedade não exclui a primazia constitucional do interesse colectivo. Assim, a propriedade encontra-se sujeita ao princípio da função social e, portanto, aos limites exigidos pelas necessidades sociais, dentro do equilíbrio considerado indispensável, contido na premissa de que a satisfação do interesse individual deve trazer, simultaneamente, a satisfação do interesse colectivo ou, pelo menos, não o contrariar.

⁸⁸ O artigo 42º da CRP, que garante protecção à propriedade intelectual, prevê um direito, liberdade e garantia. Todavia, a propriedade privada, que também inclui a propriedade intelectual, encontra-se prevista no artigo 62º da Lei Fundamental, prevendo um direito económico, social e cultural. Há, assim, uma relação de garantia de facto e de direito que em grande medida transcende o espaço estadual, entre o artigo 42º, e os artigos 61º (iniciativa económica privada) e 62º (direito de propriedade privada), ambos da CRP. A este propósito, a jurisprudência entende que estes últimos devem ser considerados direitos análogos aos direitos, liberdades e garantias para os efeitos constantes do artigo 17º da CRP, e do artigo

No caso em apreço, estão em causa, interesses que podem ser considerados conflituantes entre direitos e liberdades fundamentais dos cidadãos, consagrados na CRP, na generalidade dos sistemas jurídicos europeus e na ordem internacional.

Fala-se do direito fundamental à protecção da saúde – que encontra consagração no artigo 64º da CRP, e da liberdade de exercício da actividade económica prevista no artigo 61º do mesmo diploma legal: interesses públicos de grandeza extrema e interesses privados de grande relevância para o bem-estar e qualidade de vida das pessoas.

Tais previsões constitucionais, das quais se extraem a função social da propriedade, visam equilibrar os benefícios do desenvolvimento tecnológico a fim de estes abrangerem não só a pessoa do inventor mas também a sociedade como um todo. À utilização dos bens produzidos pela criatividade humana está, portanto, subjacente a observância de interesses sociais, a necessidade da capacitação tecnológica nacional, o progresso e o fomento do bem-estar de toda a comunidade.

Segundo Vieira de Andrade⁸⁹, trata-se de uma questão que convoca, por um lado, a promoção da investigação e da inovação em matéria conducente com a indústria farmacêutica, vital para a promoção e a defesa da saúde pública ao implicar protecção aos investimentos realizados pela iniciativa privada, que “justifica e reforça a protecção normativa da propriedade das respectivas patentes, através do reconhecimento efectivo do monopólio da primeira exploração”.

Por outro lado, está em causa a necessidade de redução dos custos para com a saúde e a importância do desenvolvimento de um mercado de medicamentos mais acessíveis para os cidadãos e mais baratos para o Estado, ao aconselhar o aumento da concorrência entre as empresas farmacêuticas e a diminuição de exclusivos de facto que “fortalece a liberdade de comercialização, designadamente dos medicamentos genéricos”.

18º do mesmo diploma, devendo, em situação de colisão de direitos – entre o bem saúde pública e o direito à patente tutelado pelo direito fundamental de propriedade privada – obedecer aos requisitos de restrição elencados neste último preceito legal: funciona como uma barreira última de concretização, seja do ponto de vista legislativo ou da autoridade de controlo, devendo obedecer sempre ao princípio da proporcionalidade.

Cf. Acórdão Tribunal Central Administrativo do Sul, proferido em Lisboa, em 2010, relativo ao processo n.º 00031/08.2BESNT, disponível, em 25 de Abril de 2011, no sítio do Ministério da Justiça – Instituto das Tecnologias de Informação na Justiça, em <http://www.dgsi.pt/jtcampca.nsf/a10cb5082dc606f9802565f600569da6/b12600fdea80f239802577d800566b97?OpenDocument>.

Trata-se de uma questão que irá ser analisada mais à frente, mais concretamente no subcapítulo 6.4.

⁸⁹ Cf. Vieira de Andrade, 2008, pp. 4 e 5 [parecer jurídico].

Assim, a protecção dos direitos relativos à propriedade industrial deve ter em consideração o equilíbrio entre o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e económico do país, sendo que tal protecção será efectuada mediante a concessão de uma patente e consequente faculdade de exploração económica, limitada temporalmente, do produto correspondente. De acordo com Alberto Vizzotto, “a patente, assim como toda a propriedade intelectual, consubstancia uma situação jurídica subjectiva engendrada artificialmente, pelo Estado, nos moldes de um estatuto proprietário com o fito de garantir ao criador o direito de exploração exclusiva de sua criação”⁹⁰. Está em causa garantir ao titular de um direito de exclusivo, a recuperação dos investimentos em pesquisa e desenvolvimento tecnológico, considerados cruciais para que a sociedade continue a beneficiar de novos inventos. Desta forma, insta afirmar que os direitos de propriedade industrial são instrumentos que permitem uma posição jurídica, na medida em que conferem a titularidade de um direito, e uma posição económica, em virtude da concessão desse direito de exclusivo.

Uma vez extinguida tal protecção, entra-se no regime da liberdade: a liberdade de utilização do conhecimento contido no documento de patente, caindo a invenção no domínio público, contribuindo, assim, para o progresso da sociedade.

Note-se que estão em causa questões directamente relacionadas com a dignidade da pessoa humana – saúde pública⁹¹ –, pelo que incumbe ao Estado Democrático de Direito

⁹⁰ Ver Vizzotto, 2010.

⁹¹ Neste quadro de análise, releva-se o facto de ser com o pós-guerra e com todas as implicações a nível dos direitos humanos que se começa a pensar em saúde, não apenas como processo de cura em razão de valores de ordem económica, mas também como um direito de todos em conhecer as práticas relacionadas com a prevenção, por meio de um processo colectivo correspondente à prestação pelo Estado de serviços básicos relacionados com a saúde (o direito à saúde, até ao surgimento do constitucionalismo moderno por meio da ONU, esteve vinculado à doença, na medida em que era apenas em virtude da existência de uma moléstia, de considerável gravidade, que se denotava alguma preocupação para com a situação, isto porque a doença afectava um elevado número de pessoas e, consequentemente, o aspecto económico do país saía lesado, verificando-se uma queda de produção; assim, perante um problema público concreto, a solução passava por reunir esforços a fim de evitar a disseminação da doença junto à comunidade, demonstrando-se uma despreocupação para com os direitos humanos, no sentido em que não havia um tratamento preventivo para evitar ou atenuar a moléstia; actuavam aquando do surgimento da mesma, manifestando preocupação primordial para com o aspecto económico). Deste modo, saúde pública corresponde a um sector de interesse do Estado, por se vincular e ser essencial a outros direitos humanos, como a vida, a dignidade, a liberdade, a igualdade e o desenvolvimento.

Ver o preâmbulo da Constituição da Organização Mundial da Saúde, de 26 de Julho de 1946, onde se lê que “[a] saúde é um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade”. Ver texto integral no sítio da Faculdade de Direito da Universidade Católica Portuguesa, disponível em 1 de Maio de 2011, em <http://www.fd.uc.pt/CI/CEE/OI/OMS/OMS.htm>. E ainda, cf. Carvalho (Patrícia Luciane de), 2007, pp.15-18.

Português promover acções governamentais, por meio de políticas públicas adequadas, nomeadamente, no que ao acesso a medicamentos diz respeito.

Neste sentido, Alberto Vizzotto⁹² entende que a crise respeitante ao acesso a medicamentos é o resultado das insuficientes políticas públicas direccionadas para a I&D de medicamentos de interesse nacional dos países em desenvolvimento e da falha de mercado, provocada pelo baixo interesse económico que esses pacientes representam para a indústria.

Seguidamente, e como já foi *supra* referido, os países em desenvolvimento apresentam graves dificuldades no acesso a determinadas fármacos para a cura de doenças. A título de exemplo, relevam-se os casos crescentes de contaminação do vírus da SIDA, em países como o Brasil e África do Sul. Sendo que a principal razão subjacente concerne com os preços praticados pelas empresas produtoras de medicamentos, considerados inconciliáveis com o rendimento dos cidadãos. Por outro lado, note-se que, também nesses países, avultam outros tipos de enfermidades como é o caso da malária ou da tuberculose (também conhecida apenas por TB). Relativamente a estas, o número de medicamentos no mercado é reduzido. Todavia, e paradoxalmente, constata-se que as doenças nos países desenvolvidos – asma, diabetes, doenças cardíacas – possuem uma maior gama de medicamentos e consequente pesquisa para o desenvolvimento de novos produtos⁹³.

A razão de ser, subjacente a esta questão, diz respeito ao tipo de mercado no qual os empresários pretendem lançar o respectivo medicamento. Obviamente, será nos países desenvolvidos, que apresentam um maior nível de riqueza, que as empresas produtoras de medicamentos pretendem lançar o produto no mercado, o qual será mais atractivo em termos monetários.

Os países em desenvolvimento não possuem uma indústria farmacêutica evoluída ao ponto de produzir medicamentos genéricos e consequente acesso a medicamentos a preço acessível aos cidadãos. Tais países ficam, inclusive, limitados na produção de medicamentos genéricos, mesmo quando a patente já tenha sido objecto de expiração, e, portanto, disponível ao público interessado. Denota-se, assim, o facto de que, quer a produção de medicamentos que se encontram no domínio público, quer a produção de

⁹² Ver Vizzotto, 2010.

⁹³ Cf. Organização Mundial de Saúde, 2008, pp 2-4.

genéricos mediante a concessão de uma licença compulsória, atendem, *a priori*, aos países que possuem uma indústria farmacêutica avançada: países que se encontram em melhores condições económicas.

A este propósito, e como formas de promover a acessibilidade a medicamentos a custos comportáveis, salienta-se o mecanismo da licença compulsória – a sua concessão resulta de um acto de terceiro, que produz efeitos na esfera jurídica do titular do direito, possibilitando a utilização de certas faculdades deste por outrem, sem a necessária autorização, ou até mesmo contra esta, e a importação paralela – o objectivo será permitir que, no Espaço Económico Europeu (EEE), um produto legalmente colocado no mercado de um Estado-membro a preço mais baixo, seja exportado para outro Estado-membro.

Note-se que ambas as figuras têm inconvenientes e podem, até mesmo, ser consideradas como não susceptíveis de configurar uma solução óptima. Desde logo porque, mesmo que promova o acesso a medicamentos existentes, não há inovação, neste seguimento, devido ao tipo de mercado em causa. Todavia, será uma matéria que irá ser explorada em subcapítulo próprio⁹⁴.

Assim, cumpre concluir que a solução deverá passar pela prática de acções socialmente responsáveis por parte da indústria farmacêutica em conjunto com a promoção de políticas públicas adequadas por parte da entidade Estadual. Entende-se que, só assim será possível concretizar o princípio da função social da propriedade industrial no sector dos medicamentos.

⁹⁴ Cf. subcapítulos 7.1. e 7.2., respectivamente.

IV. A incerteza no desenvolvimento de um medicamento e o papel da patente

4.1. A actividade de investigação e desenvolvimento (I&D): síntese

As empresas que apresentam um maior sucesso são aquelas que se dedicam à descoberta de novos produtos e novos mercados, cuja criatividade, inovação e capacidade de gerar empatia constituem interesse primordial, levando-as a alcançar novidades na sua tecnologia de produção ou nos produtos que fornecem⁹⁵.

Segundo Joseph A. Schumpeter, as inovações não têm uma natureza puramente tecnológica e são a forma de abalar os equilíbrios estabelecidos, provocando uma destruição criativa que irá girar movimentos para novos equilíbrios, aumentando as possibilidades de produção das economias. Trata-se de uma visão que surge na sequência do sistema capitalista, enquanto processo evolutivo, cujo principal impulsionador é justamente a inovação⁹⁶ – a inovação está, pois, na origem da “destruição criativa” essencial ao sistema capitalista⁹⁷.

Saliente-se, ainda, o ponto de vista de Porter, na medida em que a concorrência é a mudança constante de novos produtos, novas formas de marketing, novos processos de

⁹⁵ Cf. Whalen, 2000, p. 70, relativamente ao facto de os macroeconomistas que estudam o crescimento se focarem intensivamente no progresso tecnológico e inovação como sendo a principal contribuição para o crescimento económico de um país, melhorando os padrões de vida ao longo do tempo.

⁹⁶ Esta tese foi inicialmente desenvolvida na sua obra *The Theory of Economic Development*; ver Schumpeter, 1982 (correspondente à tradução inglesa da obra original *Theorie der wirtschaftlichen Entwicklung*; ver Schumpeter, 1997). A este propósito, o grande contributo de Schumpeter prende-se com o papel central desempenhado pela concorrência em termos de inovação, por contraponto ao modelo da concorrência em matéria de preços.

⁹⁷ “A abertura de novos mercados, estrangeiros ou nacionais, e o desenvolvimento organizacional a partir da loja de artesanato e da fábrica até indústrias como a US Steel ilustram o mesmo processo de mutação industrial – se é que posso usar o termo biológico – que incessantemente revoluciona a estrutura económica a partir do seu interior, incessantemente destruindo a velha, incessantemente criando uma nova. Esse processo de Destruição Criativa é o facto essencial acerca do capitalismo. É nisto que o capitalismo consiste e é aquilo que qualquer preocupação capitalista tem de suportar.”. Cf. Schumpeter, 1962, pp. 82 e 83.

produção, fazendo, desta forma, emergir segmentos de mercado completamente novos⁹⁸.

As inovações não aparecem de forma isolada, mas antes imbuídas num determinado contexto ambiental, onde a educação e formação das pessoas, a regulação e o entorno jurídico, as instituições e as redes de comunicação entre elas são fundamentais para potenciar a sua génese.

Uma relevante questão levantada por Schumpeter concerne com o tipo de mercado que seria mais propício à actividade de I&D: em primeiro lugar, conjecturou que os esforços de I&D são mais fáceis de ser concebidos pelas empresas de grande dimensão e, em segundo, especulou que as empresas monopolistas ou oligopolistas podem prosseguir mais agressivamente a actividade inovadora do que as empresas que têm pouco ou nenhum poder de mercado. Para o efeito, argumentou que os mercados dominados pelas grandes empresas, cada uma com uma posição forte no mercado, têm ganhos provenientes da eficiente dinâmica do desenvolvimento de novos produtos e novas tecnologias.

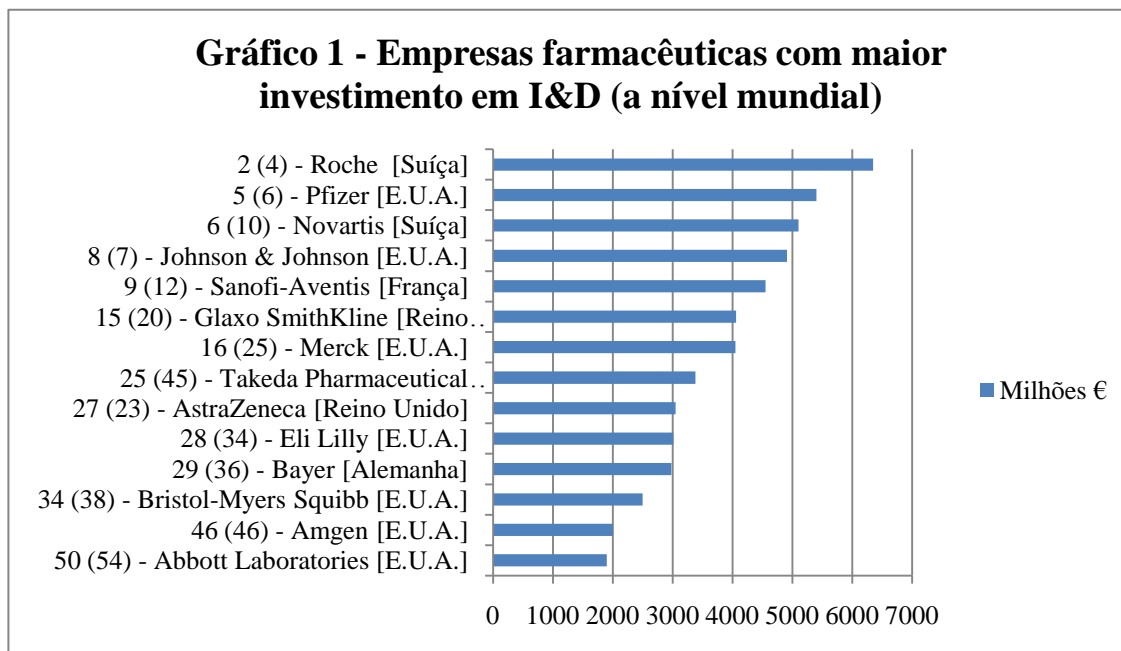
Note-se que ainda hoje permanecem em aberto as seguintes questões: Quem está mais apto a desenvolver inovações? São as maiores empresas as que fazem I&D?

Apesar de não haver uma resposta clara a estas questões, em virtude do tipo de inovações em causa, os dados do *The 2010 EU Industrial R&D Investment Scoreboard*, entre outros estudos, demonstram que as empresas que mais inovaram são efectivamente enormes, indo de encontro com as hipóteses Schumpeterianas.

De entre as 50 empresas que mais investiram em I&D, a nível mundial, em 2010, 14 delas pertencem à indústria dos medicamentos, fazendo com que o sector farmacêutico e bioquímico consolidasse o primeiro lugar em termos de investimento em I&D, mais uma vez à frente das indústrias de *hardware* tecnológico e equipamento, e de automóveis e componentes, num crescimento de 5,3% em relação ao ano anterior. É também um dos poucos sectores que conseguiu aumentar as vendas durante a crise (em 6,4%). Além disso, as grandes empresas farmacêuticas estão a reforçar a sua posição, aumentando a sua capacidade de I&D através de fusões e aquisições, muitas vezes envolvendo empresas de biotecnologia. No Gráfico 1, pode analisar-se os investimentos

⁹⁸ Ver Porter, 1998.

em I&D destas 14 empresas em 2010, verificando a sua posição no conjunto final e, entre parênteses, o lugar em que se classificaram no ano anterior⁹⁹.

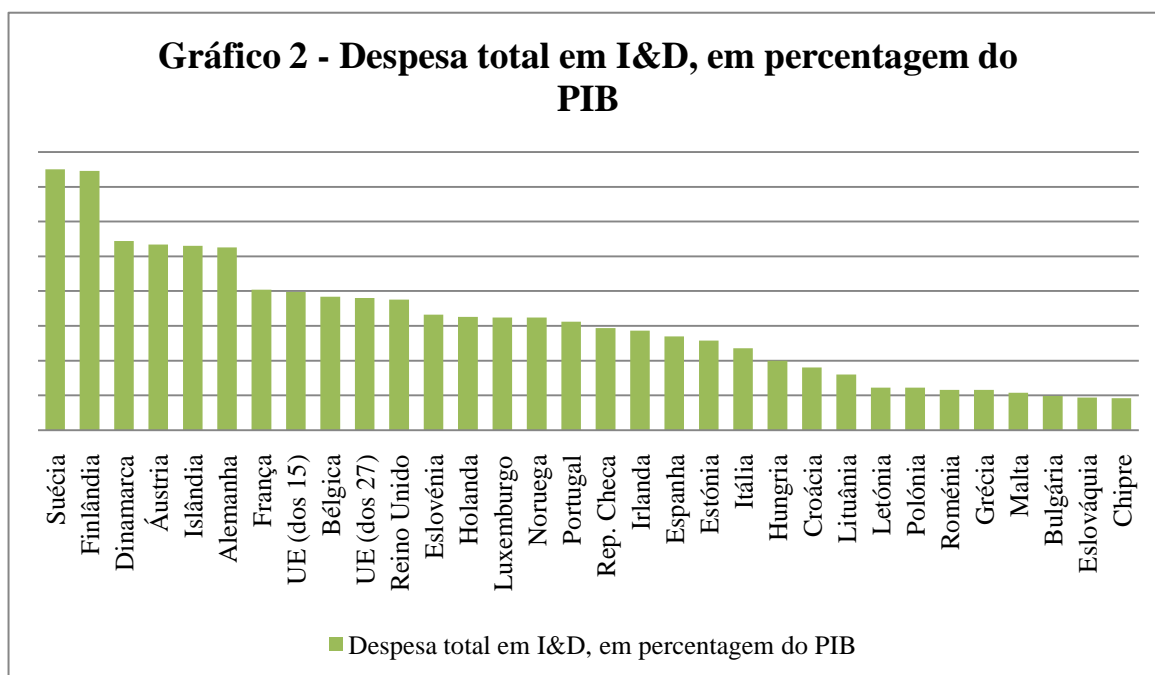


Das 50 empresas de topo, 19 são Norte-Americanas, 16 pertencentes à União Europeia, 12 são Japonesas, 1 Sul-Coreana e 2 empresas Suíças. De forma semelhante, 50% das empresas farmacêuticas que mais investem em I&D pertencem aos Estados Unidos. De relevar, obviamente, a presença de 5 empresas farmacêuticas no Top 10, no qual constam as duas empresas Suíças. Para além da Roche, Pfizer, Novartis, Johnson & Johnson e Sanofi-Aventis, podemos encontrar, nos 10 lugares cimeiros, as conhecidas empresas Toyota Motor, Microsoft, Volkswagen, Nokia e Samsung Electronics. De facto, a prova actual do argumento de Schumpeter verifica-se, tão simplesmente, pois todas as 50 empresas são do conhecimento geral do público. Uma breve análise dos relatórios de anos anteriores permite-nos averiguar que estas 50 empresas de topo são praticamente as mesmas, trocando apenas o seu posicionamento final na tabela. De relevar o facto de que a maior parte das empresas *supra* referidas subiram lugares no *ranking* em relação ao ano anterior.

Na União Europeia, de uma forma geral, o investimento em I&D tem aumentado. Apesar de não constituir regra, é perfeitamente visível que os países mais inovadores

⁹⁹ Cf. Comissão Europeia, 2010, pp. 8 e 23-26. Ver Federação Internacional de Associações da Indústria Farmacêutica, 2004, que aborda as actividades de I&D na indústria farmacêutica.

são também aqueles com um PIB *per capita* mais elevado. No Gráfico 2, podemos verificar os dados dos vários países, referentes ao ano de 2008 ou ao ano mais próximo com dados disponíveis. Chipre, com o resultado mais baixo, investe apenas 0,46% do seu PIB em investigação; já os países Nórdicos, Finlândia e Suécia, apresentam resultados acima dos 3,70% de investimento em I&D. Portugal encontra-se, actualmente, a meio da tabela, com o seu crescimento regular nos últimos anos, subindo 7 posições de 2005 a 2008¹⁰⁰.



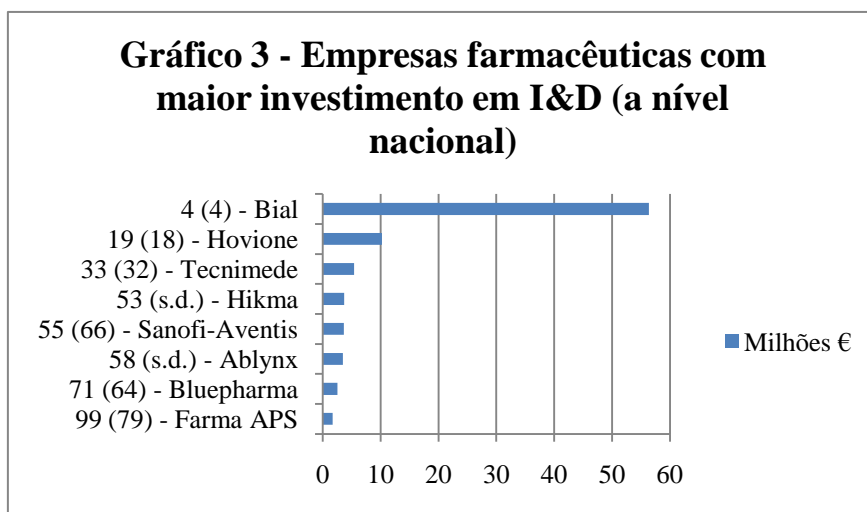
O investimento em I&D na indústria farmacêutica em Portugal é reduzido quando comparado com uma escala mundial, mesmo a nível percentual. Enquanto podemos encontrar 14 empresas no Top 50 global (quase 30% do total), no Top 100 nacional iremos encontrar, actualmente, apenas 8 (uns meros 8%)¹⁰¹. No Gráfico 3, podemos verificar os dados das empresas de medicamentos com maior investimento em I&D, tendo referência, mais uma vez, da sua posição actual e do seu *ranking* no ano anterior. De longe, a Bial destaca-se como a empresa mais inovadora no sector farmacêutico no nosso país, com mais de 50 milhões de euros investidos em 2008. De facto, o

¹⁰⁰ Cf. GPEARl, 2010, pp. 57 e 58.

¹⁰¹ Cf. *ibid*, pp. 7-11.

investimento conjunto das restantes 7 empresas desta indústria presentes no gráfico mal ultrapassa metade do investimento da Bial.

Todavia, torna-se necessário algum cuidado na interpretação dos dados. Ou as maiores empresas são as que mais inovam, ou, então, as que mais inovam tornam-se maiores.



Por outro lado, quando uma empresa descobre um novo produto, ou uma nova forma de produção, é globalmente menos custoso partilhar essa informação¹⁰². No entanto, e consequentemente, tal situação é propícia a reduzir o retorno da actividade inovadora, corroendo qualquer iniciativa que possa alcançar esse conhecimento em primeiro lugar.

Deste modo, é mediante o exposto que surge a protecção concedida por patente ao bem público denominado I&D, permitindo aos inventores o monopólio durante um determinado período de tempo, cujo objectivo será, numa primeira fase, a recuperação do investimento realizado e, posteriormente, mediante o lucro carreado por esse exclusivo, dar continuação à actividade de I&D¹⁰³.

¹⁰² Está em causa a política pública que melhor contribui para a descoberta de novas ideias e a sua disseminação, sendo um dos grandes desafios ao sector público da actualidade. Cabe à entidade Estadual promover a dinâmica institucional que permita a mudança para infra-estruturas mais propícias à geração de inovações.

¹⁰³ Salientam-se, a este propósito, o tempo de desenvolvimento e os custos associados à descoberta de um novo medicamento como factores condicionantes no processo de I&D na indústria farmacêutica. Segundo DiMasi (ver nota de rodapé, *in fine*), este tipo de indústria leva, em média, dez anos com um custo médio de um bilião de dólares por cada medicamento. Ademais, apenas um em cada cinco mil medicamentos potenciais atingem a fase final do processo de I&D, denotando-se, aqui, a incerteza justificativa por parte das empresas na produção de um determinado medicamento. Este processo de I&D divide-se em duas partes: a fase de investigação (dá origem aos novos compostos) e a fase de desenvolvimento (corresponde à passagem de um composto para um medicamento aprovado). Esquemáticamente, o primeiro – processo de investigação de um medicamento – é constituído pela fase da pré-descoberta (antes da descoberta de um novo medicamento, os cientistas trabalham no sentido de um melhor enquadramento no tipo de doença a tratar a fim de atingirem a causa da sua condição; e ainda, inclui a escolha de uma molécula alvo do medicamento com os consequentes ensaios), e pela fase da descoberta (diz respeito à descoberta dessa

Miguel Moura e Silva salienta que determinadas inovações, relativamente às quais estão subjacentes elevados custos de I&D, cujos resultados futuros são altamente incertos *ex ante*, apenas podem ser prosseguidas devido aos incentivos oferecidos pela propriedade intelectual, como é o caso dos medicamentos¹⁰⁴. E ainda, “mesmo no caso de descobertas acidentais ou imprevisíveis que resultam de investigações em áreas distintas, os custos da investigação e desenvolvimento só serão suportados *ex ante* na mira de uma vantagem económica *ex post*”.

Pode-se dizer que o sistema de patentes tem por finalidade não só recompensar o inventor, mas também, e fundamentalmente, impulsionar a investigação no campo científico. Certamente, os empresários apenas se dedicarão à pesquisa se estiverem minimamente confiantes de que o investimento irá ter retorno, contando para o efeito com uma adequada protecção e respeito pelo resultado do seu esforço¹⁰⁵.

molécula que se poderá tornar num medicamento. Os cientistas, depois de compreenderem a doença, começam a procurar o *drug candidate*, isto é, tentam encontrar a molécula ou o composto que, *a posteriori*, se houver sucesso nos testes respectivos, pode tornar-se um novo medicamento. A este nível, torna-se essencial as companhias farmacêuticas procederem ao pedido de patente em relação a essas moléculas promissoras, quer a nível nacional quer a nível internacional, de modo a se protegerem no futuro do risco de cópia). Cf., para uma melhor compreensão de tais fases de desenvolvimento, PhRMA, 2007, pp 7-9.

A partir da descoberta de um novo composto ou de uma nova entidade química, segue-se uma série de procedimentos repartidos em etapas – processo de desenvolvimento de um medicamento – a saber:

1. Ensaio pré-clínicos; 2. Ensaio clínicos (fase I, II e III); 3. Aprovação; 4. Produção. E, por último, a continuação de estudos e ensaios clínicos – Fase IV (mesmo depois da aprovação, a investigação continua; as companhias são obrigadas a monitorar cuidadosamente, submetendo relatórios periódicos às entidades reguladoras).

Pelo exposto, pode-se concluir que o processo de I&D é efectivamente moroso, bastante regulamentado e de elevada especificidade. O risco financeiro inerente a este processo é extremamente elevado, daí a importância do sistema de patentes.

Cf. Remédio Marques, 2008, pp. 13 e 14 [parecer jurídico], e Carvalho (Lídia), 2007, pp. 47-56, e, também, DiMasi; Grabowski; Vernon, 2004, pp. 211-212 e 214 e 218.

¹⁰⁴ Cf. Moura e Silva, 2003, pp. 57 e 58.

¹⁰⁵ Veja-se, a este propósito, a pesquisa divulgada por Gerald J. Mossinghoff, e realizada pelo Banco Mundial: “O Banco Mundial, num importante estudo em 1994, entrevistou uma série de empresas para descobrir que tipo de ambiente precisavam para levá-los a investir em esforços farmacêuticos em outros países. Sem a protecção de patentes farmacêuticas, eles foram questionados: que investimento estrangeiro fariam? As respostas foram exactamente o que se poderia esperar: 29% – menos de um terço, mas, ainda assim, um número substancial de empresas – estariam dispostas a investir em instalações para fornecer material a granel para a fabricação do produto final. E, de uma forma muito reveladora, nenhuma – zero por cento – empresa estaria disposta a investir directamente em instalações de investigação e desenvolvimento se não houvesse protecção de patente para os produtos disponíveis no país. Este facto é uma das principais causas mundiais para os aumentos dramáticos na protecção da propriedade industrial de produtos farmacêuticos”. Cf. Mossinghoff, 1996, p. 160.

Note-se que, existindo num país um sistema de patentes relativamente fraco, o único estímulo será ao nível da imitação e da cópia, cujo principal prejudicado será o interesse público e, com este, a comunidade¹⁰⁶.

Bruno Falcone salienta, a este propósito, que, havendo uma ausência de mecanismos compensatórios, um de dois acontecimentos tende a ocorrer: quando as invenções são facilmente imitáveis, o ganho delas decorrente é rapidamente transferido para os consumidores, o que resulta numa perda de valor realizado em I&D, culminando num desincentivo à continuação dessa actividade. Situação diferente será aquela em que se consegue manter em segredo o conhecimento necessário à produção da respectiva novidade, preservando-se, assim, ganhos para o inventor. Contudo, refreia-se o processo de difusão do conhecimento e de transferência de tecnologia. Segundo o autor *supra*, “a materialização do conhecimento tecnológico [...] visa propiciar ganhos adequados aos inventores e a fomentar a rápida difusão de conhecimentos científicos e inovações”¹⁰⁷.

Assim, será de relevar, para que as empresas se dediquem à investigação e desenvolvimento de novos fármacos, o monopólio concedido aos titulares de um direito de propriedade industrial por intermédio de patente¹⁰⁸.

Neste panorama de análise, o sistema de patentes tem demonstrado ser o único meio eficiente/estimulante para incrementar a produção de novos medicamentos. Em contrapartida, o inventor terá de tornar pública a sua criação, contribuindo para o progresso social, económico e tecnológico¹⁰⁹. Como refere Oliveira Ascensão¹¹⁰, “o

¹⁰⁶ Numa perspectiva económica, e relativamente à duração óptima da patente, se a duração da patente é zero, os ganhos para o produtor são zero, em virtude do resultado da inovação ser imitado de forma imediata. Deste modo, os empresários retraem-se na actividade de I&D, contribuindo, negativamente, para o benefício social.

¹⁰⁷ Cf. Falcone, 2005, p. 216.

¹⁰⁸ Neste âmbito, ressalta-se o facto de um grande número de patentes concedidas estar relacionado com o mesmo produto ou processo produtivo. O objectivo será proteger as receitas de monopólio geradas pela verdadeira patente, daí as empresas serem detentoras de patentes de produto das quais nunca chegam a usufruir. Na indústria farmacêutica acontece, frequentemente, as empresas fazerem invenções em torno de uma mesma inovação. Isto deve-se ao facto de, ao existirem várias soluções técnicas para o mesmo problema, cada alternativa constitui uma ameaça para a empresa titular desse direito de propriedade industrial. Deste modo, se uma empresa que detém o monopólio descobrir uma nova tecnologia, ainda que apresente um elevado custo, deverá proceder à sua patenteabilidade. Caso contrário, uma outra empresa, para entrar no mercado, poderá fazer uso dessa mesma tecnologia. Diz respeito à denominada “patente adormecida”. Trata-se de uma estratégia ao dispor da empresa que se dedica à I&D, cujo interesse será a eliminação da concorrência.

¹⁰⁹ Cf. Lehmann, 1985, p. 525.

particular renuncia ao segredo, mas em compensação recebe um exclusivo de exploração”. Importa sublinhar que essa divulgação do conhecimento (informação contida no documento de patente) é direccionada a um público especializado. Fala-se, a este propósito, da pessoa competente na matéria (indivíduo que tem bons conhecimentos da matéria em causa, e que tem como limite de capacidade a execução simples, a repetição da invenção; é o industrial corrente dentro do campo técnico da invenção); do perito na especialidade (apresenta conhecimentos superiores à pessoa competente *supra* referida; é o examinador e o inventor concorrente, com conhecimentos reportados à data da apresentação do pedido de patente, e, portanto, numa posição de prognose póstuma) e do inventor concorrente (esta pessoa é capaz de melhorar a invenção ou de chegar a descobertas derivadas do conhecimento fundamental obtido através da invenção, originando patentes dependentes). Neste sentido, para estes três tipos de pessoas, verificam-se verdadeiras divulgações do conhecimento, em contrapartida do exclusivo outorgado pela patente¹¹¹.

Por sua vez, essa ideia técnica, explorada pelo inventor, poderá ser objecto de negociação. Nesse sentido, a invenção pode, eventualmente, ser transferida e licenciada¹¹², convertendo-se a patente num instrumento importante de transferência de tecnologia¹¹³.

¹¹⁰ Cf. Oliveira Ascensão, 1994, p. 246.

¹¹¹ Situação curiosa é aquela em que o momento da divulgação antecede a eventual concessão de patente – cf. art. 128º, do CPI. Segundo Teresa Maria da Silva Garcia, “a divulgação só é contrapartida do exclusivo, se houver concessão de patente; se a patente for recusada há divulgação sem qualquer contrapartida”. Argumenta -se que nesse caso, ora ilustrado, do ponto de vista jurídico, não se está perante uma invenção. Contudo, tal não significa que não haja tecnicamente uma inovação com potencial, quer industrial, quer comercial. Sendo a invenção objecto de protecção, e não sendo a inovação, terá o requerente/inventor de ponderar previamente o risco, bem como as hipóteses de êxito do pedido, podendo, em algumas situações, ser mais vantajoso para o requerente manter a sua informação em segredo. É o caso, por exemplo, de a invenção não apresentar carácter inventivo para obter o exclusivo mas ser detentora de um grande potencial, em termos industriais e comerciais. Sendo a divulgação antecedente ao exame do pedido, e no caso de não vir a ser concedida a patente, uma vez integrada no espaço de liberdade, será considerada de utilização industrial livre e, portanto, será preferível o segredo. Cf. Garcia, 2005, p. 111.

¹¹² Fala-se, a este propósito, de licenciamento tecnológico: uma empresa que se dedica à I&D pode-se predispor a partilhar, mediante contrapartida financeira, o seu avanço na tecnologia. Diz respeito a um acordo de licenciamento entre a empresa detentora de uma patente e a empresa que irá fazer uso da invenção. Tendo em conta que o custo de partilhar a informação é reduzido, a licença traz benefícios para o licenciador, na medida em que qualquer receita alcançada é lucro. E, ainda, contribui para aumentar o incentivo, no sentido em que, se a empresa sabe, *a priori*, que vai licenciar a sua descoberta, sentir-se-á mais motivada para dar continuidade à investigação. Todavia, existem riscos associados a esta questão. É o caso, por exemplo, de a empresa aceitar a respectiva licença apenas com o intuito de ganhar experiência

Note-se que, entre os principais objectivos que podem ser atingidos por meio da informação tecnológica contida nos documentos de patentes, destaca-se o de conhecer o desenvolvimento tecnológico de uma determinada área técnica. Deste modo, para além de se obter uma informação já antiga e, conseqüentemente, se verificar a evolução acerca do desenvolvimento de um produto/medicamento até ao momento actual, poderá também analisar-se e discutir os inconvenientes e dificuldades dessa mesma técnica, e a partir daí apreciar as vantagens e os benefícios apresentados pela nova tecnologia que solicitou a patente. Trata-se da possibilidade de analisar as diversas soluções para um mesmo problema técnico.

O sistema de patenteabilidade é importante também na medida em que faculta a possibilidade de identificar as empresas que se encontram activas num determinado sector tecnológico. Esse conhecimento torna-se fulcral para o estudo e decisão de novos investimentos, com vista à exploração de tecnologias em áreas novas. Assim é necessário ter acesso à identidade dos eventuais concorrentes, quer a nível mundial como local¹¹⁴. Nenhum país, mesmo os mais desenvolvidos, como os EUA, poderá ser líder em todos os campos da técnica. Sem uma divisão internacional do trabalho de investigação, desenvolvimento e produção, não é possível garantir o progresso técnico, económico e social do mundo actual, onde a protecção concedida pelo direito de

na tecnologia, mas, posteriormente, produzir muito pouco, durante o período do contrato, o que significa que vai pagar pouco pela licença. Neste caso, o licenciador deverá estipular no contrato um montante mínimo de *output* (quantidade de produção necessária) por parte da licenciada. Uma outra situação concerne com o facto de, acedendo o licenciado a essa tecnologia, poderá potenciar a sua capacidade em desenvolver tecnologias relacionadas mas que não se encontram protegidas, ao abrigo do direito de propriedade industrial, ao abrigo da patente licenciada.

Assim, e tomando como referência a tese apresentada à Faculdade de Economia da Universidade do Porto por Lídia Manuel Magalhães Teixeira de Carvalho, “as políticas públicas devem encorajar activamente o licenciamento das inovações, com vista a aumentar o bem-estar social, mas, por outro lado, deverão ter alguma preocupação em favorecer e promover estes contratos de licenciamento”. Cf. Carvalho (Lídia), 2007, pp. 17-20.

¹¹³ Félix Rozanski afirma que “as informações contidas no documento de patente, que têm um carácter público, pelo qual podem ser lidas e consultadas, constituem, afirma o Dr. Berger, uma contrapartida sócio-económica de extrema utilidade para o direito de exclusividade na exploração da patente, que, para além disso, tem um tempo limitado. Por conseguinte, solicita a plena utilização da tremenda fonte de informação científica e técnica contida nos documentos de patentes de invenção. É que, com as informações dos documentos de patente, pode actualizar-se o estado em que se encontram os conhecimentos e as regras de arte, podendo-se, assim, direccionar os esforços para se deslocarem de um conhecimento actualizado, em vez de reinventar o existente”. Cf. Rozanski, 1987, p. 132.

¹¹⁴ Tal situação será possível mediante uma pesquisa, destacando-se os diversos escritórios de propriedade industrial que concedem patentes: Instituto Nacional da Propriedade Industrial, European Patent Office (EPO), United States Patent and Trademark Office e World Intellectual Property Organization (WIPO, ou OMPI, na sua versão portuguesa).

propriedade industrial através de patente assume um carácter de necessidade, contribuindo para progresso técnico e, conseqüentemente, para o bem-estar da sociedade.

Nos dias que correm, e tomando em consideração o cenário das dificuldades inerentes ao comércio internacional, a troca de informações é imprescindível, tanto para o receptor como para o emissor¹¹⁵. Isto porque a tecnologia moderna é muito complexa e, sendo difícil reunir o *know-how* possuído por peritos em áreas distintas numa só empresa, torna-se relevante partilhar experiências individuais, resultados experimentais, de forma a realizar totalmente os benefícios do estudo científico. Por outro lado, em alguns casos, verifica-se um grande desperdício de despesas de I&D, em virtude de as empresas terem uma visão individualista e duplicarem os seus esforços numa corrida de I&D. Assim, a cooperação na investigação entre as empresas é considerada uma estratégia vantajosa, propiciando um ambiente industrial mais inovador.

¹¹⁵ Juan M. Farina salienta, a este respeito, «na prática do comércio internacional, a palavra 'tecnologia' vai adquirindo perfis mais distintos, pois refere-se mais à aplicação de conhecimentos científicos à técnica para desenvolver novos produtos e serviços, ou para melhorar a qualidade destes, ou para ter custos mais baixos, ou para passar menos tempo para a sua obtenção. Hoje em dia, falar de tecnologia supõe conhecimentos e procedimentos complexos, que ultrapassam a capacidade ou perícia que implica a técnica. A palavra 'transferência' é aqui usada em sentido figurado, porque, sob estes contratos, não se leva uma coisa de um lugar para outro, ou se transfere um direito de uma pessoa para outra, senão quando, através de um contrato deste tipo, uma parte concede a outra o uso industrial e comercial de uma patente da qual seja titular, ou lhe fornece os seus conhecimentos técnicos e experiência nos processos ou fórmulas de produção». Cf. Farina, 1994, p. 240.

V. O acesso a medicamentos e desenvolvimento sustentável

5.1. A patente como contrapartida do investimento realizado (análise do alcance e da natureza jurídica dos direitos de exclusivo outorgados pela patente)

A patente outorga, substancialmente, um direito de exclusivo¹¹⁶. Aos direitos exclusivos está subjacente um carácter social, na medida em que, após a sua concessão, estimula o progresso pela recompensa que representa para o inventor¹¹⁷.

Não obstante, e de forma a não entrar em colisão com demais interesses colectivos, como é o caso da liberdade de utilização dos conhecimentos, tem por medida o período necessário à obtenção do investimento que foi carregado pela invenção.

Assim, o direito exclusivo, enquanto monopólio de utilização decorrente da titularidade de uma patente, não é perpétuo, tendo sido objecto de ampliação desde o século XVIII até aos dias de hoje. Este encontra-se sujeito a limites temporais fixados pela lei (20 anos a contar do respectivo pedido, à luz do consagrado no artigo 99º, podendo este prazo se prolongar por mais 5 anos, quando esteja em causa um CCP), caindo no domínio público no momento em que se verifica a caducidade da patente. É este, *ius prohibendi*, o conteúdo fundamental da patente como um direito exclusivo¹¹⁸.

¹¹⁶ Veja-se, a este propósito, o artigo 1, secção VIII, cl. 8, da Constituição Norte-Americana, que atribui ao Congresso a faculdade de “promover o progresso da ciência e das artes úteis, garantindo por tempo limitado aos autores e inventores o direito exclusivo aos seus escritos e invenções”. O texto integral da Constituição pode ser verificado, por exemplo, no sítio da *The United States Constitution Online*, em <http://www.usconstitution.net/const.html>, disponível em 21 de Fevereiro de 2011.

¹¹⁷ A figura do inventor tende a ser cada vez mais problemática, no sentido em que é o empresário quem se apresenta como o beneficiário exclusivo do direito. Para quem requer uma patente, é «imperativo» o retorno do investimento realizado. E é, efectivamente, o empresário a figura que realiza esse investimento para que se possa chegar à invenção, pois o inventor, ainda que tenha chegado sozinho à inovação, não tem condições para suportar a exploração da patente. Veja-se a posição de José Oliveira Ascensão e Luís Silva Morais, no sentido em que as invenções se encontram banalizadas, não configurando uma melhoria em termos de progresso. São um subproduto das multinacionais, não porque existam hoje mais génios, mas antes porque o nível de exigência é cada vez menor. Cf. Oliveira Ascensão; Silva Morais, 2011, pp. 392-394 [item bibliográfico I].

¹¹⁸ Cf. Olavo, 2005, p. 25, no sentido em que será este *ius prohibendi* o núcleo essencial da patente, enquanto direito privativo, que abrange toda e qualquer manifestação que afecte o exclusivo de exploração económica que caracteriza o respectivo conteúdo.

Quer isto dizer que, extinguindo-se a protecção desse exclusivo pelo regime da propriedade industrial, entra-se no regime normal, o regime da liberdade. A sociedade não tolera, infinitamente, o congelamento da liberdade social resultante desse direito reservado que recai sobre a invenção. Sendo a invenção útil, deverá estar à disposição de todos os interessados.

Dentro do respectivo prazo legal de validade, para os detentores de um exclusivo o que se pretendia era um controlo total do mercado, proibindo qualquer utilização não autorizada pelo seu titular, tal como a utilização do produto no quadro da experimentação e investigação científica com vista à melhoria tecnológica¹¹⁹. Nos Estados Unidos, esta capacidade de pesquisa antes da perda da exclusividade da patente ficaria conhecida, após 1984, como Provisão Roche/Bolar¹²⁰.

¹¹⁹ No quadro das patentes de medicamento, implicaria não só a proibição da comercialização propriamente dita, mas também a proibição da concessão da autorização, e até mesmo do próprio início formal do procedimento autorizativo, e ainda a impossibilidade de realização de ensaios e experiências sobre substâncias activas patenteadas para futura exploração económica.

A este propósito, a Directiva 2004/27/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, estabeleceu o “privilégio de autorização”, admitindo que os actos a incidir sobre ensaios e experiências clínicas com vista ao desenvolvimento de um medicamento genérico e, *a posteriori*, à sua comercialização, não contrariavam os direitos patenteados. O objectivo primordial seria uma comercialização mais célere, de modo a que o produto entrasse no mercado “no dia seguinte” à respectiva caducidade. Aqui, o legislador comunitário adoptou uma estratégia normativa – omissiva, sendo a liberdade de comercialização o seu principal valor de referência. Não inclui qualquer referência específica à propriedade industrial, deixando a cargo dos Estados-Membros a regulação do procedimento de autorização. A Propriedade Industrial, tradicionalmente ligada à ideia de territorialidade, é reconhecida como um valor nacional, confiando às respectivas legislações a resolução do conflito entre as liberdades e os direitos susceptíveis de patenteabilidade. Cf. Directiva n.º 2004/27/CE [item bibliográfico].

¹²⁰ O caso *Roche Products VS. Bolar Pharmaceutical*, 733 F.2d 858 (Cir. Fed. 1984), diz respeito a um processo judicial que ocorreu nos Estados Unidos. Estava em causa o fabrico de medicamentos genéricos: a Bolar era um fabricante de medicamentos genéricos, e a Roche uma empresa farmacêutica de medicamentos inovadores que produzia e vendia Valium, cujo ingrediente activo se encontrava protegido por patente. Antes da expiração da patente, a Bolar utilizou o químico patenteado em experiências para determinar se o seu produto genérico era bioequivalente ao Valium, a fim de obter a aprovação da US Food and Drug Administration para a sua versão genérica do Valium. A Bolar argumentou que a utilização do produto patenteado não seria uma infracção, estando ao abrigo da excepção de uso experimental da lei de patente. O Tribunal de Apelo para o Circuito Federal rejeitou a argumentação da Bolar, alegando que a excepção de uso experimental não se aplicaria porque a Bolar pretendia vender os seus produtos genéricos em concorrência com o Valium da Roche após a expiração de patentes e, portanto, as experiências da Bolar tinham um propósito comercial. A Bolar alegou, também, que as políticas públicas direccionadas à disponibilidade de medicamentos genéricos imediatamente após a expiração da patente justificavam o uso experimental do químico patenteado, pois negar tal utilização iria alargar o monopólio da Roche para além da data de expiração da patente. O tribunal rejeitou o argumento, afirmando que tais decisões políticas devem ser feitas pelo Congresso. Da mesma forma, o tribunal decidiu que os conflitos políticos aparentes entre estatutos como a Lei de Alimentos e Drogas e da Lei de Patentes devem ser decididos pelo Congresso e não pelos tribunais. Mais detalhes sobre o julgamento podem ser revistos no sítio da *FTP Resource*, em <http://ftp.resource.org/courts.gov/c/F2/733/733.F2d.858.84-560.html>, disponível em 21 de Fevereiro de 2011.

Posto isto, seria impróprio, e por razões de saúde pública, permitir um alcance tão amplo, pelo que cedo se passou a admitir na jurisprudência da generalidade dos países, a premissa da delimitação do conteúdo do exclusivo, passando este a estar reservado à exploração comercial.

À luz do estipulado no n.º 1 do artigo 101º do CPI de 2003¹²¹, o titular de uma patente fica com o direito à exploração económica da sua invenção, ou seja, fica com um verdadeiro monopólio de exploração económica, podendo fazer valer os seus direitos contra terceiros que pretendam, de algum modo, invadir o âmbito de protecção concedido pela patente. Desta norma, resulta uma ideia de aproveitamento comercial, sendo certo que não é todo e qualquer uso da invenção que se encontra reservado, mas apenas a utilização da patente cujo objecto incida sobre a sua comercialidade. Em complemento, o legislador nacional, estabelece, na alínea a) do artigo 102º do CPI, o alcance da propriedade industrial ao excluir do núcleo de protecção “os actos realizados num âmbito privado e sem fins comerciais” e, ainda, na alínea c), “os actos realizados para fins de ensaio ou experimentais [...] não podendo, contudo, iniciar-se a exploração industrial ou comercial desses produtos antes de se verificar a caducidade da patente que os protege”¹²².

Pouco depois do caso *Roche VS. Bolar* ter terminado, o Congresso aprovou uma lei permitindo o uso de produtos patenteados em experiências com a finalidade de obter a aprovação da FDA (art. 271-E-1 do *Drug Price Competition Act* e do *Patent Term Restoration Act*), informalmente conhecida como *Hatch-Waxman Act* [Lei Pública 98-417], que estabeleceu o sistema moderno de aprovação de drogas genéricas da FDA. Cf. Schacht; Thomas, 2002, pp. 1 e 2.

Note-se que o princípio basilar desta lei Hatch-Waxman foi o de conciliar o interesse da rápida comercialização dos genéricos a preço mais baixos com o da protecção dos titulares das patentes, ao permitir a extensão da duração do direito da patente, de forma a conciliar o tempo de espera relativamente à obtenção da primeira AIM para o medicamento de referência. No entanto, e dado o número elevado de acções judiciais interpostas pelos titulares dos direitos de propriedade industrial, este *Hatch-Waxman* foi objecto de alterações, em 2003, por via do *Medicare Prescription Drug, Improvements, and Modernization Act*, pois estaria a prostrar um efeito contrário ao inicialmente previsto, ao retardar a efectiva colocação dos genéricos no mercado dos EUA Cf.: Remédio Marques, 2008, pp. 177 e 178 [item bibliográfico II], e Karki, 2005, pp. 602-618. Ver texto integral do *Medicare Prescription Drug, Improvements, and Modernization Act of 2003*, disponível, em 21 de Fevereiro de 2011, no sítio da Medicare, em <http://www.medicare.gov/medicarereform/108s1013.htm>.

¹²¹ Preceito inalterado na revisão do CPI, operada pelo Decreto-Lei n.º 143/08, de 25 de Julho, que entrou em vigor no passado dia 1 de Outubro de 2008. Cf. Decreto-Lei n.º 143/08 [item bibliográfico].

¹²² Trata-se de uma solução que, em matéria de propriedade industrial, reflecte as tendências internacionais, tendo, no caso de medicamentos, sido recebida pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto (actual Estatuto do Medicamento – EM), onde se lê, no seu artigo 19º, n.º 8, que “sem prejuízo do disposto no artigo 102º do CPI [...] a realização dos estudos e ensaios necessários à aplicação dos n.º 1 a 6, e as exigências práticas daí decorrentes, não são contrárias aos direitos relativos a patentes ou a

Uma vez violado esse âmbito de exclusividade, haverá lugar a uma pena de prisão até três anos, podendo ser convertida em pena de multa, em conformidade com o estipulado no artigo 321º do CPI.

Neste quadro de análise, ocorre que os titulares de uma patente, nomeadamente no que respeita às multinacionais, fazem pressão de modo a restringir a concorrência e, no domínio dos medicamentos, a retardar a entrada de genéricos no mercado, particularmente quando está em causa uma autorização de introdução no mercado. Tratam-se de actuações consideradas ilegítimas pela generalidade das políticas oficiais, resultando num atraso na difusão dos medicamentos genéricos em países como Portugal, sensíveis a influências político-financeiras.

Segundo Borrell e Watal, a investigação económica tem dedicado muito pouca atenção ao estudo do impacto das patentes sobre a dinâmica de introdução dos novos produtos em geral, e de medicamentos em particular¹²³.

certificados complementares de protecção de medicamentos”. Cf. Decreto-Lei n.º 176/06 [item bibliográfico].

¹²³ Veja-se, a este propósito, o estudo levado a cabo por Borrell e Watal, respeitante ao impacto das patentes no acesso a medicamentos para o HIV/SIDA em países em desenvolvimento. Estes revelam que o impacto das patentes sobre a comercialização de novos medicamentos não é linear ao longo do tempo. Declararam, então, que as patentes pareciam atrasar a comercialização de novos medicamentos nos países em desenvolvimento durante os primeiros anos do produto, enquanto aceleravam a sua comercialização num segundo estágio de vida do mesmo, sendo que a evidência pseudo-experimental oferecida pelo *mix* de medicamentos contra o HIV/SIDA sob diferentes regimes de patenteabilidade nos países em desenvolvimento, indica que as patentes aceleram a comercialização de novos medicamentos, nos países em desenvolvimento, apenas passado alguns anos (entre 1 e 4) desde a sua introdução inicial no mercado dos EUA. Como era esperado pelos economistas, estes resultados sugerem que as patentes permitem às multinacionais obter maiores benefícios nos países de economia média e baixa e, portanto, oferecem os incentivos correctos para acelerar a introdução de novos medicamentos.

Salientam que, e em contrapartida, durante os primeiros anos, as patentes não parecem ter um efeito significativo sobre a dinâmica da introdução de novos produtos. Os resultados indicariam que os incentivos oferecidos por estes direitos de propriedade industrial não seriam suficientemente fortes durante os primeiros anos de um novo medicamento no mercado. Na verdade, as multinacionais gozam, durante esses primeiros anos, da vantagem própria do medicamento inovador e, portanto, a patente parece ser redundante, pelo que, oferecendo, já o mercado, incentivos para a introdução de novos produtos, não parece pertinente a necessidade de protecção na forma de regulamentação de entrada no campo mercantil. As patentes começam a vigorar a partir da data em que os novos concorrentes são capazes de copiar e comercializar medicamentos equivalentes ao inovador. Relevante neste quadro, será também a premissa de que copiar e investir em capacidade produtiva leva o seu tempo.

Finalmente, os resultados provenientes do estudo *supra* citado, sugerem, inclusivamente, que pode existir um efeito de atraso na introdução de novos produtos em alguns desses primeiros anos, especialmente durante o segundo ano do medicamento no mercado dos EUA. Embora a evidência não seja de todo conclusiva, e os resultados não são robustos a diferentes especificações, parece haver, nos primeiros anos de vida do novo produto, um comportamento estratégico das empresas farmacêuticas multinacionais. Cf. Borrell; Watal, 2003, pp. 2-5, e Borrell, 2004, pp. 210-212 e 223-224.

Não obstante, a nível legislativo, o interesse primordial será a prossecução do interesse colectivo. A lei impõe obrigação da exploração da invenção patenteada e da comercialização de forma a satisfazer as necessidades do mercado nacional (n.º 1, do art. 106º, do CPI). Essa exploração deve ter início no prazo de quatro anos a contar a partir do pedido, ou de três anos a partir da concessão, de acordo com o n.º 2 do artigo 106º do mesmo diploma.

A preocupação do legislador será salvaguardar o interesse público em detrimento do interesse privado. Este assenta numa presunção de que o período de exclusivo concedido é o período necessário à recuperação do investimento realizado. No caso *sub iudice*, o investimento é particularmente significativo. Este investimento prolonga-se na necessidade de assegurar, através de ensaios clínicos onerosos e demorados, a efectiva comercialização do produto. No entanto, e independentemente do investimento a realizar aquando da produção do produto, acrescido dos custos e ensaios clínicos, a contrapartida está no período de protecção decorrente da titularidade de uma patente.

De acordo com José Oliveira Ascensão e Luís Silva Morais, “não há qualquer desvantagem relativa dos fabricantes de medicamentos de referência que deva ser objecto de compensação, pois a compensação jurídico-económica relevante neste domínio esgotou-se e foi integralmente assegurada através do período de protecção exclusiva conferido pelas patentes”¹²⁴.

Os direitos industriais são, essencialmente, direitos de utilização exclusiva ou de monopólio, no sentido em que reservam aos titulares a exclusividade na exploração, protegendo-os, limitativamente, da concorrência.

A contrapartida subjacente a esse direito está na realização da exploração, de acordo com as necessidades da economia nacional e do interesse social, possibilitando, assim, a viabilização de benefícios sociais e tecnológicos, sendo este avanço da tecnologia e da ciência factor decisivo para que as relações comerciais se tornem cada vez mais intensas. E, essencialmente no sector dos medicamentos, dada a sua importância vital para a humanidade, será proveitoso não desincentivar a investigação científica.

¹²⁴ Cf. Oliveira Ascensão; Silva Morais, 2011, p. 433 [item bibliográfico I].

5.2. A viabilidade da produção e comercialização de medicamentos genéricos

5.2.1. Da evolução legislativa

Os medicamentos genéricos surgem, em Portugal, no início dos anos 90, promovendo uma utilização eficiente e racional e contribuindo para a sustentabilidade dos sistemas de saúde, com a sua relação custo/benefício em relação aos medicamentos de referência. De facto, a legislação Portuguesa começava já a prestar atenção a esta temática de redução com manutenção de qualidade desde meados dos anos 80. O Decreto-Lei n.º 81/90, de 12 de Março¹²⁵, tornar-se-ia o primeiro documento legal nacional a regulamentar a introdução dos genéricos, seguindo a linha de alguns países da então Comunidade Económica Europeia (CEE) e dos Estados Unidos da América. Este viria regular os termos de produção, autorização de introdução no mercado, distribuição e comercialização, relação de preços face aos medicamentos de referência, e comparticipação dos medicamentos genéricos. No ano seguinte, com o Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro¹²⁶, reforçou-se a entrada nesta nova era do sector farmacêutico, definindo o que seria um medicamento genérico, estabelecendo as suas condições de prescrição, dispensa, rotulagem e informação perante o público e os profissionais de saúde. Num único diploma legal, reunia-se então toda a legislação referente a este tema, inovando nas AIMs de processos nacionais, assim como em AIMs simultâneas nos vários estados da CEE.

Quanto ao regime de formação dos preços dos medicamentos genéricos, afluiria uma alteração com a portaria n.º 623/92, de 1 de Julho¹²⁷, que estabelecia que estes deveriam localizar-se 20% abaixo do PVP (Preço de Venda ao Público) dos medicamentos de referência desse grupo homogéneo.

Ainda no seguimento do DL n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, surge a necessidade de estabelecer todas as condições de bioequivalência e biodisponibilidade dos genéricos,

¹²⁵ Cf. Decreto-Lei n.º 81/90 [item bibliográfico].

¹²⁶ Cf. Decreto-Lei n.º 72/91 [item bibliográfico].

¹²⁷ Cf. Portaria n.º 623/92 [item bibliográfico].

bem como a sua autorização de transição para esse estatuto. Estas alterações à autorização de introdução no mercado surgiriam com o Decreto-Lei n.º 249/93, de 9 de Julho¹²⁸.

As alterações legislativas de destaque seguintes demorariam sete anos a surgir. Com o Decreto-Lei n.º 291/98, de 17 de Setembro¹²⁹, procedeu-se à actualização e aperfeiçoamento da disciplina jurídica dos medicamentos genéricos, adoptando medidas regulamentares do seu fabrico, distribuição e prescrição. Ficaria então mais definido o que seriam medicamentos essencialmente similares, tornando-se mais flexível a sua identificação, através da utilização do nome do titular ou de uma outra denominação criada, associados à denominação comum do medicamento.

Dois anos mais tarde, e marcando o verdadeiro arranque do mercado de genéricos, que se encontrava embrionário até então, o Decreto-Lei n.º 205/00, de 1 de Setembro¹³⁰, veio redefinir o regime de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos genéricos prescritos aos utentes do Serviço Nacional de Saúde (SNS)¹³¹ e da Direcção-Geral de Protecção dos Funcionários e Agentes da Administração Pública (ADSE). Esta majoração, que se fixaria em 10%, fez-se acompanhar, principalmente, de alterações quanto à efectividade dos medicamentos, e ao processo de revisão periódica de comparticipação destes. No mesmo mês, o Decreto-Lei n.º 242/00, de 26 de Setembro¹³², viria clarificar a definição de medicamento genérico (apresentando, pela primeira vez, a sigla “MG” para identificar estes medicamentos), facilitar a transição de

¹²⁸ Cf. Decreto-Lei n.º 249/93 [item bibliográfico].

¹²⁹ Cf. Decreto-Lei n.º 291/98 [item bibliográfico].

¹³⁰ Cf. Decreto-Lei n.º 205/2000 [item bibliográfico].

¹³¹ Note-se que, em Portugal, existe, por imperativo constitucional, um Serviço Nacional de Saúde “tendencialmente gratuito” – cf. art. 64º/2, al. a), da CRP). A este propósito, salienta-se a existência de duas ordens de razões e que exigem um elevado grau de intervenção a nível político e legislativo: a protecção da saúde pública, mas, também, preocupações de índole orçamental. Garantir a saúde dos cidadãos exige todo um quadro articulado de intervenções, que vai desde a prevenção de doenças (pela redução ou erradicação de comportamentos de risco) até à assistência médica e medicamentosa a título curativo. Pelo que, e reforçando, os medicamentos assumem um papel de destaque no âmbito da política da saúde. Por outro lado, de relevar, neste quadro de análise, o orçamento da Saúde que, pela sua dimensão e peso, merece particular atenção. Nos tempos mais recentes, a questão associada à necessidade de redução do défice do Orçamento de Estado tem assumido crescente relevo. Por isso, a preocupação não será tanto em reduzir os gastos em saúde mas antes a de racionaliza-los – por exemplo, reduzir gastos supérfluos, de forma a gerar ganhos que possam permitir a sua aplicação noutras aquisições mais adequadas. Cf. Antunes, 2008, pp. 2-8.

¹³² Cf. Decreto-Lei n.º 242/2000 [item bibliográfico].

determinados medicamentos já introduzidos no mercado ao estatuto de genérico, redefinir as formas de identificação, prescrição e dispensa destes e reforçar a comparticipação no seu preço.

No ano seguinte, estes dois decretos-lei foram reforçados por nova legislação. No seguimento do Decreto-Lei n.º 205/00, de 1 de Setembro, a portaria n.º 577/01, de 7 de Junho¹³³, viria a regulamentar os preços dos genéricos, fixando-os numa diferença mínima de 35% em relação ao medicamento de referência respectivo com igual dosagem. Acompanhando as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 242/00, de 26 de Setembro, a lei n.º 84/01, de 3 de Agosto, veio promover, essencialmente, a transição de especialidades farmacêuticas já introduzidas no mercado a medicamentos genéricos. Seguindo as políticas de vários países desenvolvidos na tentativa de uma maior contenção de custos e de um maior rigor do Estado na comparticipação dos medicamentos, o Decreto-Lei n.º 270/02, de 2 de Dezembro¹³⁴, veio criar o Sistema de Preços de Referência. Garantindo, ao utente, uma alternativa de qualidade garantida, seria instituído um valor máximo de comparticipação dos medicamentos de referência, fixado a partir do preço mais elevado do medicamento genérico de cada grupo¹³⁵.

Como é sabido, em Portugal a iniciativa económica privada da comercialização de medicamentos de uso humano, não sendo uma actividade proibida, é fortemente regulada, desde logo, por imposição constitucional¹³⁶, em vista dos interesses públicos da saúde da população e do acesso aos medicamentos via tabelamento de preços máximos e comparticipação, regulação expressa na intervenção do Estado objectivada em dois actos administrativos, cujo procedimento se inicia a requerimento do interessado.

O primeiro, de autorização de introdução no mercado, que tem por finalidade remover o limite de exercício do direito pré-existente da iniciativa económica privada, constitucionalmente configurado no artigo 61.º da CRP.

¹³³ Cf. Portaria n.º 577/2001 [item bibliográfico].

¹³⁴ Cf. Decreto-Lei n.º 270/2002 [item bibliográfico].

¹³⁵ Cf. Maria, 2007, pp. 53-54.

¹³⁶ Cf. alínea e), do n.º 3, do art. 64º, da CRP; arts. 1.º, n.º 1, e 2.º, e 4.º, da Portaria n.º 300-A/2007, de 19 de Março. Cf. Portaria n.º 300-A/2007 [item bibliográfico].

O segundo, de fixação do preço máximo de venda ao público da competência da Direcção-Geral de Empresa (DGE), excepto no que se refere à fixação das participações nos preços de medicamentos pelo Serviço Nacional de Saúde cometido ao INFARMED, devendo os titulares da AIM formular a sua proposta de preços, beneficiária de autorização tácita, decorridos que sejam, no que toca aos genéricos, 45 dias sobre a entrada do pedido da DGE, sem prejuízo de eventuais suspensões em caso de solicitação de elementos ao requerente. Assim, só munido da AIM é que o interessado pode entrar com o pedido de fixação dos preços máximos de mercado. A lei atribui ao acto administrativo de AIM praticado pelo INFARMED a natureza jurídico-adjectiva de condição do procedimento a desencadear pelo interessado junto da DGE para fixação dos máximos de PVP.

Dada esta questão, e não obstante as delimitações resultantes da concessão da AIM, o medicamento genérico está, à primeira vista, sujeito a restrições que o desfavorecem quando comparado com o medicamento inovador. Isto quando estejam em causa procedimentos de fixação de preços de medicamentos, actividade esta que é da competência da Direcção-Geral das Actividades Económicas (doravante, DGAE)¹³⁷.

Em Portugal, estatui-se um regime de preços máximos de venda ao público, em relação aos preços dos medicamentos para uso humano sujeitos a receita médica, e os medicamentos congéneres não sujeitos a receita médica, mas que sejam objecto de participação¹³⁸.

Segundo o artigo 9.º, n.º 1, do DL n.º 65/2007, de 14 de Março, entretanto alterado pelo DL n.º 184/2008, de 5 de Setembro, o PVP dos medicamentos genéricos a introduzir no mercado nacional é inferior em 35% ao PVP do medicamento de referência, com uma igual dosagem e composição farmacêutica, sem prejuízo do estipulado no n.º 2, que estabelece uma margem especial de 20%, no que a outras modalidades de medicamentos a introduzir diz respeito¹³⁹. É em função deste comando legal que se

¹³⁷ Trata-se de uma entidade cujo objectivo será cuidar dos interesses económicos dos utentes dos serviços de saúde e do Estado e das condições económicas que poderão, eventualmente, ser entendidas como um entrave no acesso aos cuidados de saúde.

¹³⁸ Cf. artigo 3.º, n.º 1, *ex vi* do artigo 1.º, n.º 1, ambos do DL n.º 65/2007, de 14 de Março. Cf. Decreto-Lei n.º 65/2007 [item bibliográfico].

¹³⁹ No caso, por exemplo, de o preço de um medicamento de referência ser inferior a 10€, o preço do medicamento genérico com igual dosagem e na mesma forma farmacêutica, deve ser, no mínimo, inferior a 20%. Relativamente a esta questão, o artigo 1.º, n.º 1, da Portaria n.º 1016-A/2008, de 8 de Setembro

estabeleceu, para os medicamentos em causa, o regime de preços máximos: assim, o preço inicial dos genéricos não poderá “exceder o valor máximo que resultar da comparação com a média de preços de referência nos estádios de produção ou importação (PVA [Preço de Venda ao Armazenista]) em vigor [nos quatro] países de referência para especialidades idênticas ou similares, quando existam, sem taxas nem impostos, acrescido das margens de comercialização, taxas e impostos vigentes em Portugal”¹⁴⁰. Fala-se neste âmbito de Espanha, França e Itália e, já nesta fase, a Grécia. De facto, o artigo 14.º do diploma *supra* citado definiria que o preço dos genéricos a entrar no mercado deveria ser 3% inferior em relação ao preço de venda ao público do genérico com o preço mais baixo que detenha, pelo menos, 10% da quota de mercado destes medicamentos essencialmente similares.

Seguidamente, o n.º 2 do artigo 10º do DL *supra*, dispõe que o PVP dos medicamentos em questão é reduzido em função da evolução da quota de mercado dos medicamentos genéricos na respectiva substância activa¹⁴¹. De acordo com Oliveira Ascensão, tal situação “cria logo perplexidade”¹⁴². Isto no sentido em que a política pública proclamada pelos países da UE diz respeito ao fomento do recurso a medicamentos genéricos, bem como à diminuição do preço dos mesmos¹⁴³. Todavia, esta providência tem um reverso, pois as empresas produtoras de medicamentos genéricos, dada a eventual redução do preço em virtude do êxito comercial, poderão não gerar receita

(cf. Portaria n.º 1016-A/2008 [item bibliográfico]), na redacção da Portaria n.º 1551/2008, de 31 de Dezembro (cf. Portaria n.º 1551/2008 [item bibliográfico]), autorizada pelo DL n.º 184/2008, de 5 de Setembro, veio permitir uma redução em 30% aos medicamentos genéricos aprovados até 31 de Março de 2008, com a excepção dos genéricos cujos preços de venda ao público sejam inferiores a 5 euros. Cf. Decreto-Lei n.º 184/2008 [item bibliográfico].

¹⁴⁰ Ver Portaria n.º 29/90, de 13 de Janeiro, referente ao regime de fixação dos preços dos medicamentos. Cf. Portaria n.º 29/90 [item bibliográfico], nomeadamente os n.º 1º e 2º do artigo 3º deste documento.

¹⁴¹ Todo o medicamento possui uma ou mais substâncias activas, que também poderão ser denominadas de sais básicos ou princípios activos. Diz respeito àquela substância que verdadeiramente produz o efeito objectivado no organismo humano ou animal (é o que efectivamente cura a doença, diminui a dor do paciente). Toda a substância activa possui um nome químico, que será descrito minuciosamente em toda a sua estrutura e será reconhecido pelas autoridades reguladoras do sector da saúde, com base nas denominações comuns internacionais recomendadas pela OMS e, no quadro da Farmacopeia Europeia, a lista de termos padrão. Veja-se o artigo 8º, n.º 2, do EM – cf. nota de rodapé 122, no que a este diploma diz respeito.

¹⁴² Cf. Oliveira Ascensão; Silva Morais, 2011, p. 391 [item bibliográfico II].

¹⁴³ Note-se que, em caso de uma redução excessiva, é a própria sustentabilidade das empresas de genéricos que poderá ser colocada em questão, na medida em que muitas, dados os níveis de recurso que possuem, poderão, inclusive, afastar-se desse ramo.

suficiente para a sua própria manutenção e continuar a exercer a sua actividade, entrando numa situação de insolvência, culminando no afastamento da indústria farmacêutica. A este nível, são as empresas produtoras de medicamentos de referência quem beneficia, graças à rarefacção da concorrência.

Deste modo, e não obstante, havendo uma maior expansão do genérico, o patamar do preço é revisto, no sentido da sua redução.

O interesse fulcral será fomentar o recurso a medicamentos genéricos por parte dos consumidores em geral. Alguns Estados chegaram, inclusivamente, a contemplar incentivos relativamente à quantidade de prescrições a facultar pelos médicos integrados no sistema público de saúde. Já no plano dos incentivos direccionados às farmácias, passam pela utilização de determinadas soluções de ordem técnica – que possam tornar financeiramente neutra ou, em alguns casos, financeiramente atractiva –, como a opção de substituir medicamentos originariamente associados a patentes por medicamentos genéricos. Relativamente ao estrato mais desprotegido, aos consumidores, os incentivos encontram-se associados a meras campanhas promocionais. E ainda, as próprias políticas de reestruturação das comparticipações públicas nas despesas com medicamentos, originadas pela necessidade de contenção da despesa pública, tendem a abrir espaço para novos processos de promoção da utilização de genéricos (*maxime*, num contexto de redução generalizada, dos níveis de comparticipação pública das despesas com medicamentos, através da diferenciação desses níveis de comparticipação em função da escolha preferencial de medicamentos genéricos).

Seguidamente, é em função das decisões proferidas a nível comunitário, pela Comissão Europeia, que se reconhece aos medicamentos de referência, protegidos por patente ou CCP, e, conseqüentemente, aos medicamentos genéricos, a obrigatoriedade de fazerem parte do mesmo mercado de produto. Ou seja, ainda que haja um tratamento distinto a nível dos preços no sector farmacêutico, não há lugar a subdivisões em função dessas duas categorias¹⁴⁴, o que os leva a posições de mercado substancialmente equivalentes

¹⁴⁴ Posição reafirmada, recentemente, pela Comissão. Ver caso “Novartis/Hexal”, de 27 de Maio de 2005, proferida em sede de controlo de concentrações (COMP/M.3751), disponível, em 21 de Fevereiro de 2011, no sítio da Comissão Europeia, em http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/decisions/m3751_20050527_20212_en.pdf. Segundo a Comissão Europeia, os medicamentos genéricos correspondem a cópias de medicamentos de referência originários mas menos dispendiosas. No quadro dos procedimentos regulatórios de aprovação, os fabricantes de medicamentos genéricos têm de demonstrar a sua qualidade e pureza, estando adstritos de evidenciar a bioequivalência com o

entre si. Isto porque, na perspectiva do utente/da procura, e tendo em conta que ao produtor do medicamento genérico apenas está incumbida a demonstração da bioequivalência com o medicamento de referência, estas duas espécies tendem a ser completamente substituíveis entre si. Salienta-se, por um lado, o facto de, aos fabricantes de medicamentos genéricos, não estar subjacente a obrigação de apresentar os resultados de testes farmacológicos e toxicológicos, bem como de ensaios clínicos, aquando do pedido de autorização de introdução no mercado.

Desta forma, é evidente, num quadro de comparação com as empresas produtoras de medicamentos inovadores – que se encontram adstritas a apresentar a documentação completa, incluindo os resultados clínicos, pré-clínicos e farmacêuticos –, a diferença em termos de volume de investimento. Contudo, e não obstante, estas empresas, que investiram em processos de inovação, usufruem de um período de exclusivo outorgado pela patente. E mais ainda, o legislador, relevando a sua preocupação para com eventuais lapsos de tempo, consagrou, para além dessa protecção normal de exclusividade, um mecanismo adicional de protecção através da figura dos CCP¹⁴⁵.

Assim sendo, e partindo da avaliação precedente no sentido em que os fabricantes de medicamentos genéricos e de medicamentos de referência se encontram em posições de mercado substancialmente equivalentes entre si, será de aquilatar que uma intervenção no quadro da regulação que estabeleça um tratamento diferenciado e discriminatório, em termos de regime de preços, aos medicamentos genéricos, viola, não só, o princípio da igualdade, constitucionalmente consagrado no artigo 13º da CRP, como também conduz a um desvio relativamente ao princípio da concorrência equilibrada, que cabe ao Estado promover¹⁴⁶.

medicamento já autorizado. Estes são os motivos considerados pela entidade *supra* identificada para se chegar a essa delimitação.

¹⁴⁵ Cf. nota de rodapé 25.

¹⁴⁶ De salientar, a este propósito, o princípio da proporcionalidade como princípio geral orientador e balizador de toda a intervenção administrativa na actividade económica. Cf. artigo 81.º, alínea f), da CRP.

5.2.2. Até à actualidade: uma análise nacional

Em termos reais de estabelecimento, e apesar dos esforços dos vários governos no sentido da legislação e promoção, o mercado de medicamentos genéricos em Portugal iria manter-se estagnado até 2000, com quotas de mercado inferiores a 0,5%. Assim, a partir desse ano, o Ministério da Saúde, através do INFARMED, publicou o Programa Integrado de Promoção dos Medicamentos Genéricos, com vista a divulgá-los perante a indústria farmacêutica, os profissionais de saúde e o público em geral. As alterações legislativas posteriores à publicação deste documento, já referidas anteriormente, viriam, portanto, tentar impulsionar o alargamento da introdução dos genéricos no nosso país.

No sentido de dinamizar a recepção aos genéricos, o INFARMED desenvolveu iniciativas destinadas aos profissionais de saúde, recrutando, formando e treinando Técnicos de Divulgação de Genéricos. Iniciou-se também a publicação do Guia de Medicamentos Genéricos¹⁴⁷. Desenvolveram-se planos de acção, uma linha telefónica directa e um endereço na Internet e campanhas publicitárias, promovendo os genéricos como medicamentos de qualidade, eficazes e seguros.

A indústria farmacêutica iniciou, então, um processo de melhoria na avaliação e aprovação de medicamentos genéricos, reduzindo os prazos de concessão de AIMs, e reforçando a utilização de meios electrónicos e de simplificação de procedimentos administrativos. O INFARMED investiria, também no controlo de qualidade e farmacovigilância, contribuindo para um aumento considerável no número de pedidos de AIM de genéricos.

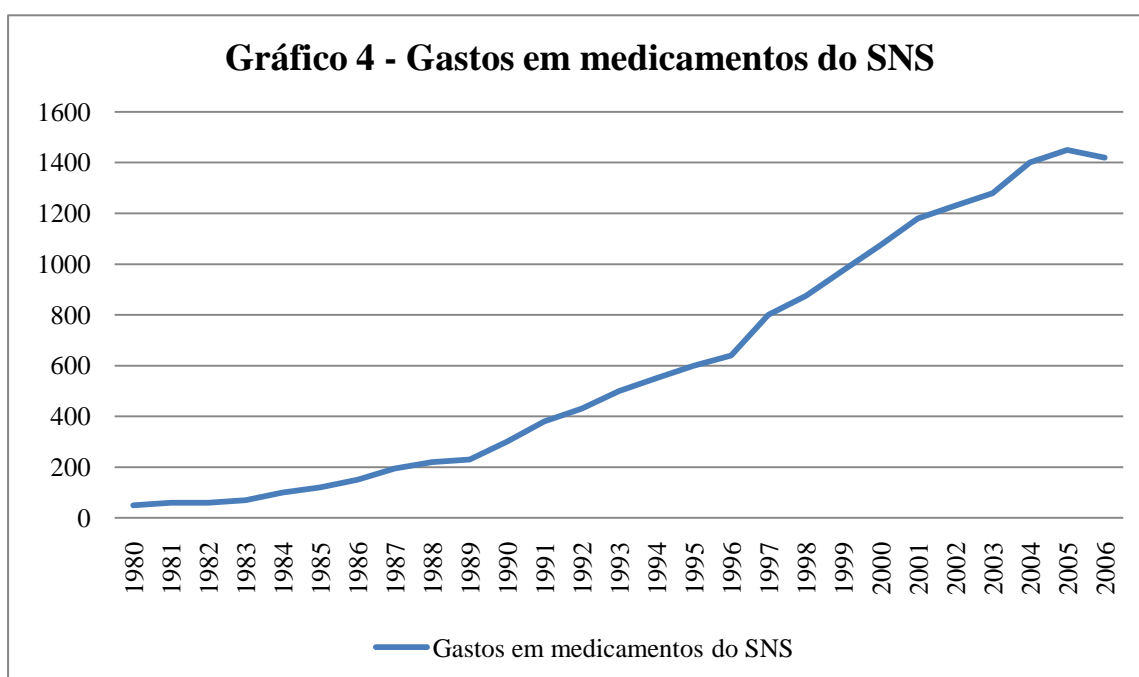
Em 2003, devido a alterações legislativas e a este carácter de promoção, as vendas dos genéricos em Portugal subiram cerca de 210%. Com um total de vendas resultante em 111 milhões de euros, o mercado dos genéricos representou 5,6% dos 19 biliões de euros totais da indústria farmacêutica no nosso país¹⁴⁸.

De facto, nos últimos anos, o Governo Português, através da aplicação das várias políticas destinadas a sustentar a despesa pública com medicamentos, acabaria por aumentar não só as receitas e gastos com genéricos, mas com todo o tipo de

¹⁴⁷ Disponível em http://www.infarmed.pt/genericos/guia_genericos.html.

¹⁴⁸ Ver The Pharma Letter, 2004.

medicamentos, de uma forma geral. De acordo com a informação estatística sobre medicamentos do INFARMED¹⁴⁹, o gasto anual *per capita* aumentou significativamente: entre 1995 e 1999, crescendo de 165,27 € para 235,99 €, cerca de 70,7 € *per capita*. Depois das reformas implementadas nos últimos anos, o mercado farmacêutico chegou a um total de 3105 milhões de euros em 2005, o equivalente a 294,29 € *per capita*. Segundo um estudo de Mónica Inês, em dez anos, o total de despesas anuais com medicamentos *per capita* aumentou 78%¹⁵⁰. O Serviço Nacional de Saúde Português, financiado principalmente através de impostos gerais, e conforme ilustrado no Gráfico 4, está a enfrentar um aumento da despesa com medicamentos.

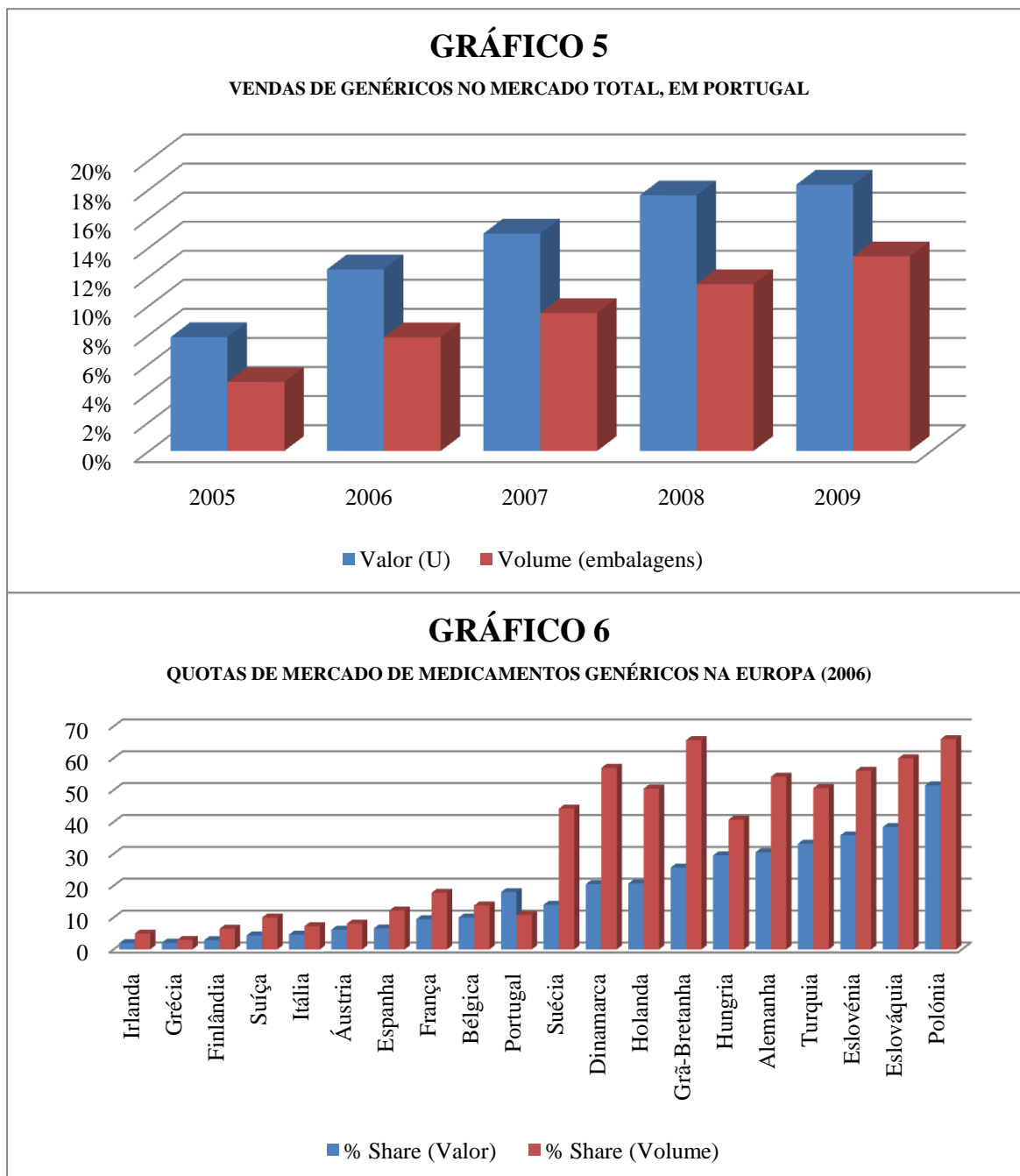


Como se pode ver pelo gráfico 5, a percentagem de venda de genéricos no mercado total tem crescido continuamente, tanto em termos de preço de venda ao público como de volume de embalagens. No entanto, e como é visível no gráfico 6, representativo das quotas de mercado de medicamentos genéricos na Europa em 2006, apesar de Portugal se encontrar na 11^a posição num total de 20 países, verifica-se um fenómeno interessante: ao contrário dos restantes países da Europa, a quota de mercado em termos

¹⁴⁹ Ver INFARMED, 2002.

¹⁵⁰ Cf. Inês, 2007, pp. 17 e 18.

de volume (número de embalagens vendidas), é inferior à quota de mercado em valor¹⁵¹. Este fenómeno tem estado presente desde sempre, inclusivamente nos anos subsequentes, como se pode verificar no gráfico 5. Estes factos derivam, em muito, dos preços elevados dos genéricos, da proximidade com os preços dos medicamentos de referência, da semelhança de preços entre os vários medicamentos, da ausência de



¹⁵¹ As principais produtoras de genéricos incluem, em Portugal, a Farmoz (parte da Tecnimed), a Generis (parte da Farma- APS), a Medinfar, a Hovione, a Bluepharma e a Tolife. Relativamente a produtores estrangeiros, destacam-se, a Actavis, a Alter, a Merck (agora parte da Mylan), a Ratiopharm, a Stada e a Winthrop.

concorrência, do número excessivo de genéricos na mesma substância activa, e do número elevado de substâncias activas sem genérico.

Como se poderá ver no Quadro 2, respeitante aos dados de 2009, quase 58% dos medicamentos genéricos com preço aprovado situam-se na margem entre os 5€ e os 25€. Ressalva-se a situação dos altos valores em relação a medicamentos genéricos não comparticipados sem preço aprovado, que dificultam uma análise mais aprofundada desta questão.

QUADRO 2 – Preços dos medicamentos genéricos			
	Comparticipados	Não Comparticipados	Total
< 5€	1109	1319	2428
5€ - 24.99€	2494	3904	6398
25€ - 49.99€	595	931	1526
50€ - 149.99 €	110	500	610
150€ - 249.99€	0	49	49
> 250€	0	31	31
Sem preço aprovado	0	16531	16531
TOTAL	4308	23265	27573

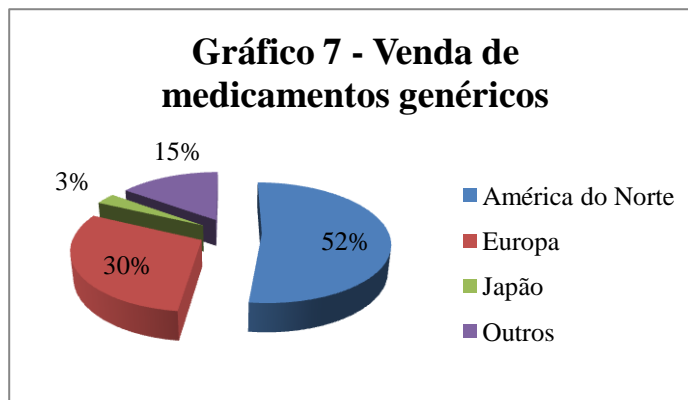
De acordo com Vasco Maria, a este nível, embora se acredite que a adesão à UE proporcione benefícios a longo prazo para os fabricantes de medicamentos genéricos, o certo é que a harmonização das políticas legislativas tende a ser demasiado morosa¹⁵². Entretanto, e de forma a suster o crescimento da despesa com medicamentos, determinadas medidas deverão ser, efectivamente, concretizadas. Entre outras, relevam-se a dinamização do mercado de genéricos, redução da comparticipação e de preços, e devolução pela Indústria Farmacêutica de valores provenientes de excessos de vendas. O objectivo será contribuir para a sustentabilidade do SNS¹⁵³, bem como, melhorar continuamente/progressivamente a saúde pública e consequente acesso.

¹⁵² Para informações estatísticas, cf.: Maria, 2007, pp. 55-57, e INFARMED, 2010, p. 24.

¹⁵³ Para uma melhor compreensão do facto de Portugal gastar mais com o SNS, quando comparado com os restantes países, cf. incentivos promovidos por outros Estados, já referidos *supra* e a versar no ponto seguinte.

5.2.3. A realidade dos medicamentos em outros países

Nos Estados Unidos, o mercado de genéricos gera uma média de volume de vendas de 60 biliões de dólares, atingindo cerca de 70% do total da prescrição médica, num país onde a importação de medicamentos é «virtualmente» proibida¹⁵⁴. No entanto, julgo ser mais interessante realizar uma análise mais aprofundada em comparação com os países Europeus. No Gráfico 7, poderemos ver como, no fim de 2006, a Europa, representada pelos seus cinco países de topo (Alemanha, Reino Unido, França, Itália e Espanha), se equipara a outras nações no que toca a biliões de dólares conseguidos através da venda de medicamentos genéricos.



Todos os Estados-membros, à excepção do Reino Unido e da Alemanha, exercem um controlo sobre os preços dos medicamentos, mesmo os não sujeitos a receita médica. Na Áustria, França, Itália, Portugal e Espanha, apesar de, como já vimos anteriormente, existirem parâmetros que regulamentam o nível dos preços, essa fixação administrativa é precedida por uma fase de negociação.

Alguns países europeus, como o Reino Unido, têm uma quota de mercado de genéricos mais elevada devido às suas medidas de estímulo à prescrição e incentivos financeiros. Neste país, foi criado um regime específico de controlo dos preços dos medicamentos fornecidos ao SNS. Através do *Pharmaceutical Price Regulation Scheme*¹⁵⁵, renegociado a cada 5 anos, o governo Britânico controla as margens de lucro das empresas farmacêuticas, baseando-se na dimensão destas. Existe, assim, uma maior permissividade na fixação de preços por parte das empresas, estando estas autorizadas a

¹⁵⁴ Cf. Hollingshead; Jacoby, 2009, p. 7.

¹⁵⁵ Disponível no sítio do Ministério da Saúde Britânico, em http://www.dh.gov.uk/en/Healthcare/Medicinespharmacyandindustry/Pharmaceuticalpriceregulationscheme/DH_494, em 12 de Junho de 2011.

aumentar o PVP de alguns medicamentos, ficando obrigadas a contrabalançar com a redução de valor de tantos outros¹⁵⁶.

Os preços dos produtos farmacêuticos são livres num pequeno número de países da OCDE (Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico): Alemanha e Reino Unido (como já foi referido anteriormente), Estados Unidos, Dinamarca e Holanda permitem uma grande flexibilidade num sistema misto de regulação.

A regulação dos preços pode ser utilizada especialmente para os países em desenvolvimento, obrigados a adoptar um sistema de patentes pela OMC, para diferenciar o valor dessas patentes. O objectivo da regulação de preços no sector farmacêutico deveria ser o de melhorar o bem-estar social, tendo em conta o *trade-off* entre um moderado nível de preços (maior excedente do consumidor, menor excedente do produtor) e uma menor taxa de inovação, dado que a I&D se financia de forma privada, em grande parte. O equilíbrio entre os efeitos benéficos e nocivos da regulação de preços vai depender das condições de cada país, especialmente se a indústria farmacêutica localizada no país competir internacionalmente através da inovação.

Segundo Vicente Ortún Rubio, três tipos de considerações iluminam a oportunidade possível de liberalização dos preços¹⁵⁷:

A) Sempre que a concorrência de preços seja suficiente, não existe falha de mercado que reclame uma intervenção do Estado. Uma vez que a patente expirou, não deverá haver nenhum obstáculo à autorização de entrada no mercado, e os fabricantes de genéricos podem competir a nível do preço. Até mesmo durante a duração da protecção da patente não existe garantia de um monopólio por parte do proprietário da patente: os concorrentes podem irromper com a evolução posterior de outros medicamentos dentro do mesmo grupo medicinal, ou que sirvam o mesmo propósito apesar de pertencerem a um outro grupo terapêutico, e encurtar o período durante o qual o produtor protegido por patente não conhece nenhum rival¹⁵⁸. Claramente, não existe razão alguma para regular os preços dos medicamentos genéricos ou de especialidades sem receita médica. Para as especialidades farmacêuticas que requerem prescrição e que pertençam a um

¹⁵⁶ Cf. Maria, 2007, pp. 52 e 57-58. Ver Miranda, 2011.

¹⁵⁷ Cf. Ortún Rubio, 2004, pp. 11 e 12.

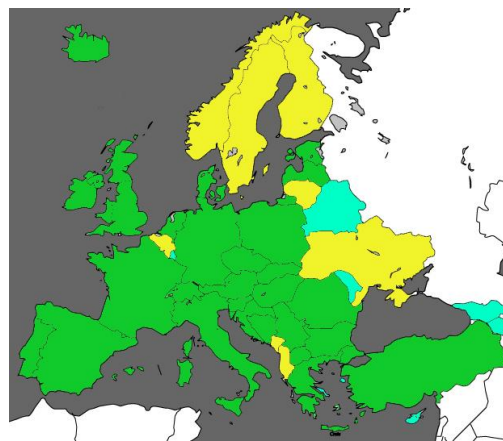
¹⁵⁸ Ver Calfee, 2000.

subgrupo terapêutico com outros produtos substitutos, a principal falha do mercado passará, provavelmente, pela assimetria informativa entre prestadores e utilizadores.

B) A produção e disseminação de informação válida e fiável sobre o custo/efectividade dos medicamentos constitui, possivelmente, a forma mais adequada de lidar com informação assimétrica. A informação é um bem público. A acção sobre os incentivos enfrentados por médicos e consumidores pode, também, melhorar a eficiência no uso dos medicamentos. Portanto, ao invés de assumir a ausência de concorrência, pode ser melhor estimular essa competição com melhor informação e incentivos congruentes. A combinação deste tipo de políticas depende, naturalmente, das instituições de cada país.

C) A regulamentação dos preços tem as suas próprias despesas: de transacção, distorção de incentivos, procura de receitas, corrupção, menor quota de genéricos e exploração de I&D. Esta exploração acusou-se principalmente na Europa durante a década de noventa, e tem beneficiado os EUA. Há uma década atrás, a Europa e os EUA gastavam, cada um, anualmente, pouco mais de 7 mil milhões de euros em I&D farmacêutico; agora, os valores anuais são de mais de 21.500 milhões de euros para os EUA, e quase 14.500 euros na Europa¹⁵⁹.

Actualmente¹⁶⁰, e como poderemos verificar no Mapa 1 (abaixo apresentado), apenas o Luxemburgo, Bielorrússia, Moldávia, Chipre, Geórgia e Arménia (cor azul) não produzem nem investem em Investigação & Desenvolvimento de medicamentos genéricos. Já a Suécia, Finlândia, Noruega, Bélgica, Lituânia, Ucrânia, Albânia e Montenegro (cor amarela) apenas manufacturam medicamentos essencialmente similares. Os restantes países (cor verde) dedicam-se tanto à produção como à I&D destes bens.



Mapa 1 – Produção de genéricos e investimento em I&D

¹⁵⁹ Ver The Economist, 2004.

¹⁶⁰ Para uma melhor compreensão da informação *supra*, ver dados obtidos através do *EGA International Survey 2010*, publicados pela EGA – Associação Europeia de Medicamentos Genéricos, e disponíveis, em 24 de Janeiro de 2011, em http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Presentation/2010/12/WC_500100001.pdf.

As empresas de medicamentos de referência procedem a várias práticas para manter a sua hegemonia após a extinção dos direitos de patentes dos medicamentos inovadores¹⁶¹. No entanto, nos Estados-membros da UE, metade destes medicamentos sofre a concorrência de medicamentos genéricos no primeiro ano seguinte à extinção dos direitos de exclusivo, o que representa, com base nos dados entre 2000 e 2007, cerca de 74% das vendas brutas desses medicamentos de referência no ano em que ocorre a extinção desses direitos. No primeiro ano de comercialização, por norma, os medicamentos genéricos são vendidos a um preço inferior a 25% do preço médio de venda dos medicamentos inovadores correspondentes, o que corresponde a uma poupança de 20% dos serviços estaduais de saúde. Dois anos após a extinção dos direitos de propriedade industrial, o preço desses medicamentos essencialmente similares torna-se, maioritariamente, 40% inferior ao PVP do medicamento de referência correspondente, resultando numa poupança estatal de 25%. Se a comercialização deste tipo de medicamentos não fosse autorizada, os sistemas nacionais de saúde dos estados membros teriam um acréscimo de 14 biliões de euros nas suas contas. Contudo, verifica-se ainda que essa primeira comercialização tem ocorrido muito após o 1º dia subsequente à extinção dos direitos de exclusivo. Segundo o *Pharmaceutical Sector Inquiry 2008*¹⁶², publicado pela Comissão Europeia, tem existido um prazo médio de sete meses para a comercialização dos medicamentos genéricos após o fim dos direitos de exclusivo que protegem os medicamentos inovadores. Em Portugal, este prazo sobe, muitas vezes, para números perto dos dezoito meses, o que reflecte as estratégias agressivas a nível litigioso assumidas pelas empresas de medicamentos de referência¹⁶³.

As patentes, por defeito, e a regulamentação de preços, por excesso, apresentam-se, por vezes, como a antítese da inovação farmacêutica face à eficiência dinâmica. Devemos contextualizar essa contradição para estabelecer qual a dose de reconhecimento da

¹⁶¹ A título de exemplo, relevam-se as práticas de *evergreening* – ver nota de rodapé 185 – ou as estratégias de diferenciação vertical – nota de rodapé 188. Este será um tema a abordar *infra*, mais concretamente no que diz respeito aos obstáculos colocados pelos titulares de medicamentos de referência à entrada de medicamentos genéricos no mercado (subcapítulo 5.4).

¹⁶² Disponível, no sítio da Comissão Europeia, em <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>.

¹⁶³ Para uma melhor compreensão, ver subcapítulo 5.4., referente aos entraves que os titulares de medicamentos de referência utilizam para retardar a efectiva comercialização de medicamentos genéricos.

propriedade industrial e de regulação de preços que melhor se adaptam às características de cada paciente (país)¹⁶⁴.

As populações mais pobres do mundo não podem aceder a medicamentos eficazes encarecidos pelas patentes. Pode até acontecer que a extensão dos direitos de propriedade industrial complique desnecessariamente os procedimentos consagrados nos países mais pobres para acederem à tecnologia. Existe muito para observar, discutir e estudar acerca da melhor maneira de conciliar, em cada situação, o estímulo à inovação através de patentes, com a restrição ao acesso que causam.

Por outro lado, os Estados de bem-estar social¹⁶⁵, preocupados pela sua sustentabilidade, acodem, muitas vezes, às diferentes formas de regulação de preços dos medicamentos, o que, mais uma vez, parece desencorajar os esforços inovadores no sector farmacêutico. Mark McClellan, ex-comissário da US Food and Drug Administration, referiu, em conferência de imprensa, em Setembro de 2003, que, se os benefícios da inovação Americana são globais, então os custos de I&D dessa inovação também devem globalizar-se. Cabrales demonstrou teoricamente que os regimes regulamentares impostos pelos governos podem ser ineficientes se não tiverem em consideração o bem-estar das empresas produtoras (nacionais e estrangeiras)¹⁶⁶. Mais uma vez, há muito a observar, discutir e estudar a melhor maneira de conciliar a preocupação diária para a sustentabilidade com a prevenção adequada da esclerose, cuja presença compromete, a médio prazo, a competitividade de um país e, desta forma, o seu bem-estar.

Note-se que Portugal introduziu novas medidas, em Junho do passado ano de 2010, publicadas em Diário da República, que visam aumentar o acesso doméstico aos medicamentos, estimular o crescimento dos genéricos e tornar o sistema de reembolso mais eficiente. Todavia, tanto a indústria de medicamentos genéricos como a de I&D criticaram tais dimensões de mudança. Numa tentativa de gerar reduções a nível de custos económicos, o preço dos novos medicamentos genéricos será fixado em 5% abaixo dos preços de venda desses mesmos medicamentos a preços mais reduzidos já

¹⁶⁴ Cf. Ortún Rubio, 2004, p. 3.

¹⁶⁵ Também conhecidos como Estados-Providência, são um tipo de organização política e económica que coloca o Estado como agente da promoção social (protector e defensor) e organizador da economia. Cabe a este garantir os serviços públicos mínimos no sentido de uma maior protecção à população.

¹⁶⁶ Cf. Cabrales, 2003, pp. 2 e 3 e 14.

existentes no mercado¹⁶⁷. A este propósito, releva-se o início de Outubro de 2010, em que se verificou um corte de preço de 6% afectando todos os medicamentos em Portugal, e integrando, assim, uma série de medidas destinadas a complementar as opções políticas tomadas no início desse ano. Outras novas estratégias incluem a utilização de sistemas electrónicos de prescrição, que o governo pretendia implementar a 1 de Março deste ano de 2011. Estes dariam aos médicos e farmacêuticos a possibilidade de prescrever e dispensar medicamentos mais acessíveis aos cidadãos¹⁶⁸.

Assim sendo, não obstante o esforço por parte da entidade estadual, e em forma de conclusão, para um futuro prometededor será necessária a implementação de novas medidas e esforços de contenção governamental, visando uma redução ou controlo do crescimento da despesa com medicamentos, aproximando-nos de outros países, como os Estados Unidos, a Grã-Bretanha ou a Alemanha, que detêm quotas de mercado de genéricos superiores a 40%. Estas deverão ser introduzidas, traduzindo-se numa maior liberalização e concorrência, ao mesmo tempo que se deverá distribuir a quota de medicamentos por substância activa¹⁶⁹, levando também a uma melhor concorrência a nível de preços. Espera-se, assim, que o crescimento por valor abrande, à medida que aumentam o número de embalagens vendidas, rumando ao objectivo de uma receita de cerca de 1,26 biliões de euros em 2012¹⁷⁰.

5.3. A sua relação com medicamentos de referência e similares

Os profissionais da saúde, na escolha de um determinado medicamento a prescrever aos utentes, deverão ter acesso às suas principais diferenças em caso de tratamento relativo a uma mesma doença. No entanto, as empresas farmacêuticas não têm qualquer

¹⁶⁷ Ver GaBI, 2010.

¹⁶⁸ Ver Davis, 2010. Tal medida aguarda uma implementação temporalmente indefinida, tendo em conta o panorama económico-político português actual.

¹⁶⁹ Como já foi referido anteriormente, em Portugal assistimos à disseminação de numerosos medicamentos genéricos para a mesma substância activa, ao mesmo tempo que encontramos várias substâncias activas sem genérico.

¹⁷⁰ Ver Espicom Business Intelligence, 2007.

obrigação de realizar pesquisa comparativa com outros medicamentos a fim de obterem uma autorização de mercado. Tudo o que será necessário é uma prova de que o novo produto é eficaz e seguro e de que a *ratio* benefício/risco se mostre favorável. De acordo com John A. Lewis [*et al.*], a melhor prova para essa finalidade é fornecida por estudos em que o novo produto é comparado com um placebo¹⁷¹.

Veja-se: durante o período anterior à entrada no mercado, cerca de metade dos novos medicamentos são estudados analogamente a um medicamento já existente. De notar que o tratamento-padrão recomendado é usado em quatro de cada cinco novos produtos¹⁷². Para a maioria desses novos produtos, tal constitui um bom ponto de partida para avaliar o seu lugar no tratamento. Não obstante, existem, uma série de restrições. Apenas um terço dos estudos comparativos é publicado aquando do momento de entrada no mercado. Isso significa que nem todos os dados são públicos e verificáveis. Segundo Johan van Luijn, embora o número de publicações aumente ao longo do tempo, um atraso de dois ou três anos representa um problema, pois no momento da entrada no mercado também é necessária uma boa tomada de decisão em relação ao reembolso e à colocação de um novo medicamento relativamente ao respectivo tratamento¹⁷³. Além disso, uma grande quantidade de pesquisas comparativas não se concentra em diferenças demonstrativas, mas em demonstrar a falta de diferenças. Apenas um em cada dez estudos comparativos é criado como um estudo de superioridade. Assim, no caso de equivalência ou não-inferioridade, são necessárias informações adicionais a fim de melhor poder avaliar o valor destes estudos.

Por outro lado, de sublinhar a relevância da investigação comparativa, principalmente no caso de um novo medicamento com um novo mecanismo de acção. A pesquisa, *in casu*, mostra uma reduzida probabilidade de os estudos comparativos serem feitos para este tipo de medicamento novo, pois nestes medicamentos existe uma maior necessidade de tais informações, devido às elevadas expectativas de uma melhoria no tratamento, sem esquecer as pressões no que concerne ao reembolso.

E ainda, a falta de estudos comparativos e as limitações das pesquisas existentes, muitas vezes obrigam, ao determinar a posição de novos medicamentos, a aguentar com uma

¹⁷¹ Ver John A. Lewis [*et al.*], 2002. Cf. European Medicines Agency, 2006, pp. 5 e 8.

¹⁷² Ver Buckman; Huang; Murphy, 2007, e Stein; Ray, 2006, e Wood, 2006.

¹⁷³ Cf. Luijn, 2009, pp. 132 e 147-148.

total falta de provas ou com o menor nível de evidência. Mais comparações indirectas ajustadas proporcionam uma possibilidade de melhorar o nível das provas quando não está disponível comparação directa¹⁷⁴.

Estas restrições e problemas podem ser parcialmente explicados pelo facto de que toda a pesquisa no período anterior à introdução no mercado se concentra no cumprimento dos requisitos de admissão, o que não requer investigação comparativa obrigatória. No entanto, uma autorização de mercado não é mais uma garantia para uso na prática, pelo que a investigação, cada vez mais, tem de se focar nos estudos necessários em relação à tomada de decisão sobre a prescrição e o reembolso. Isso irá aumentar o desejo – ou, por que não dizer, a demanda – de mais investigação comparativa, a fim de comprovar as vantagens específicas de um novo medicamento e até poderá, mesmo, contribuir para a descoberta de um novo medicamento com efeitos terapêuticos distintos do inicialmente concretizado. Segundo Joshua Cohen [*et al.*], é importante que esta pesquisa não seja considerada como um novo obstáculo que precisa ser retirado a fim de obter a admissão no mercado, mas como uma ferramenta de progresso num melhor tratamento dos pacientes¹⁷⁵. Tanto os profissionais de saúde como os pacientes irão enfatizar isso vigorosamente. De forma a estimular esta pesquisa, deverá existir um incentivo financeiro para as empresas a cumprirem. Existem propostas para permitir o reembolso de novos medicamentos a depender da disponibilidade de pesquisas comparativas, ou uma comparação indirecta ajustada, se existirem argumentos de peso para não realizar uma comparação directa. Uma condição importante para isso é a estreita cooperação sobre tal exigência conjunta entre as autoridades de reembolso no seio da UE. Para além disso, como condição para a entrada no mercado, todos os dados da pesquisa de registo de novos medicamentos devem estar disponíveis em bases de dados públicas. A importância social e científica desses estudos para a utilização de novos medicamentos é tão grande que todos os profissionais de saúde, pacientes e legisladores deveriam, à partida, ter a oportunidade de acesso aos mesmos dados que as autoridades de registo.

Para os novos medicamentos, ainda que tenham sido submetidos a uma pesquisa extensa até que recebam autorização de introdução no mercado, paradoxalmente, nesse

¹⁷⁴ Ver Gartlehner; Moore, 2008. Cf. Glenney [*et al.*], 2005, pp. 7-25, e Song [*et al.*], 2009, pp. 1-3.

¹⁷⁵ Ver Cohen; Stolk; Niezen, 2007.

momento, existem ainda importantes lacunas no nosso conhecimento que dificultam a função de os prescrever correctamente. A investigação é necessária para demonstrar a eficácia e segurança, mas, no momento, haverá uma obrigação pré-estabelecida dessa visão nas diferenças com os produtos existentes ou em comparações indirectas, na experiência clínica e no método tentativa-erro¹⁷⁶.

Será a autorização de introdução no mercado já concedida ou a conceder pela entidade administrativa competente – entre nós, pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, por subdelegação do Secretário de Estado da Saúde – que exerce o poder de controlo ao nível da qualidade, segurança e eficácia do medicamento a colocar no mercado, em primazia da protecção da saúde pública.

Actualmente, trata-se de uma actividade administrativa que, apesar de pertencer à iniciativa privada, não usufrui de uma simples liberdade de exercício, estando fortemente regulada, tanto a nível nacional como a nível comunitário, e que tem de ocorrer antes da colocação dos medicamentos no mercado.

Com efeito, e de forma sumária, já que esta é uma questão a versar mais à frente, a regulamentação respeitante à comercialização dos medicamentos para uso humano na União Europeia começou pela Directiva n.º 65/65/CEE, de 26 de Janeiro de 1965, que dispunha, no seu artigo 3º, que nenhum medicamento pode ser introduzido no mercado de um Estado-membro sem que para tal tenha obtido a respectiva autorização. Esta directiva reconhecia a existência de um procedimento administrativo simplificado, na medida em que dispensava no pedido de AIM de medicamentos genéricos, a apresentação da documentação completa (testes e ensaios, *inter alia*, farmacológicos, pré-clínicos e clínicos). Foi posteriormente substituída pela Directiva n.º 2001/83/CE¹⁷⁷, de 6 de Novembro, do Parlamento Europeu e do Conselho, que veio estabelecer um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano. Este código comunitário, agrupou, entre outras, as disposições da Segunda Directiva n.º 75/319/CEE, do Conselho, de 20 de Maio de 1975¹⁷⁸, relativas à aproximação das

¹⁷⁶ Cf. Luijn, 2009, pp. 29 e 149.

¹⁷⁷ Cf. Directiva n.º 2001/83/CE [item bibliográfico].

¹⁷⁸ Cf. Segunda Directiva n.º 75/319/CEE [item bibliográfico].

disposições legislativas, regulamentares e administrativas sobre especialidades farmacêuticas¹⁷⁹.

Por conseguinte, a Directiva 2001/83/CE foi alvo de uma relevante alteração, através da Directiva n.º 2004/27/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004. Teve, por objecto essencial, incrementar a produção, a introdução no mercado e a comercialização dos medicamentos genéricos no mercado comunitário. A este propósito, resulta do n.º 14 do preâmbulo que os medicamentos genéricos são já uma parte importante do mercado dos medicamentos, pelo que, à luz da experiência adquirida, convém facilitar o seu acesso ao mercado comunitário.

Entre nós, o legislador procedeu à transposição para o direito interno da citada Directiva 65/65/CEE, mediante o DL n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, revogado pelo DL n.º 176/2006, de 30 de Agosto, que sujeita a comercialização a um procedimento administrativo de AIM, a conferir, *in casu*, pelo INFARMED.¹⁸⁰ Ainda relativamente à legitimidade da respectiva comercialização, *prima facie*, o legislador parece ter optado por conferir ao INFARMED uma posição exclusivamente determinada pelo interesse público da qualidade do medicamento do ponto de vista da saúde pública. Resta saber se é isso que se deve entender, considerados todos os elementos normativos relevantes.

O medicamento genérico é definido no artigo 3.º, n.º 1, alínea *nn*) do DL n.º 176/2006, de 30 de Agosto, como aquele que apresenta “a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas, a mesma forma farmacêutica e cuja bioequivalência

¹⁷⁹ Esta aproximação das legislações nacionais é conducente com os chamados procedimentos nacionais. Era o único procedimento administrativo existente até à entrada em vigor, em 1995, dos procedimentos centralizados e descentralizados. Deixou de ser aplicado a partir de 1 de Janeiro de 1998, a não ser em situações em que o medicamento genérico se destina a ser comercializado apenas em um Estado-membro. Quanto às situações em que a apresentação de um medicamento autorizado num Estado-membro em relação a um pedido de AIM num outro Estado-membro, esta implica, actualmente, um procedimento de reconhecimento mútuo. A nível nacional, é incumbida ao INFARMED a responsabilidade pela emissão de decisões decorrentes de procedimentos nacionais, de reconhecimento mútuo e procedimentos descentralizados. Cf. Remédio Marques, 2008, pp. 24 e 25 [item bibliográfico II].

¹⁸⁰ Estamos perante uma matéria que nasce no Direito Português por via do Direito Comunitário, na medida em que o primeiro acto jurídico que veio regular, na Ordem Jurídica Portuguesa, a introdução no mercado dos medicamentos, diz respeito à Directiva 65/65/CEE, transposição que ocorreu no ano de 1988, após a adesão de Portugal à Comunidade Europeia. Cf. Directiva n.º 65/65/CEE [item bibliográfico].

com o medicamento de referência haja sido demonstrada por estudos de biodisponibilidade apropriados”¹⁸¹.

De acordo com o exposto, e ainda que um medicamento genérico pressuponha um medicamento de referência, verificam-se interesses substancialmente distintos para com as empresas farmacêuticas produtoras de medicamentos de referência e empresas de medicamentos genéricos.

Ora, estas últimas não carecem de realização de estudos de biodisponibilidade, na medida em que já existe, aquando do pedido de AIM, um plano, no campo da investigação, consistente, levado a cabo pelas empresas de medicamentos de referência. Não efectua uma actividade inovadora, porque se limita a aplicar a invenção que está na base do medicamento.

No fundo, servem-se do Documento Técnico Comum (DTC), desde que haja sido ultrapassado o período temporal relativamente ao qual as entidades administrativas que concederam uma AIM às empresas titulares de um direito exclusivo de comercialização, se encontram inibidas de facultar o conteúdo das peças escritas a empresas farmacêuticas de genéricos¹⁸².

Não obstante o facto de estas empresas utilizarem documentos que já se encontram apensos aos pedidos de AIM apresentados pelos titulares da patente que versa sobre um medicamento de referência, tal não significa a ausência de contribuição para um

¹⁸¹ Definição que surge na sequência da decisão do Tribunal de Justiça da União Europeia, no caso Generics – processo C-368/96, de 3 de Dezembro de 1998, disponível, em 21 de Fevereiro de 2011, no sítio da EUR-Lex – Acesso ao direito da União Europeia, em http://eur-lex.europa.eu/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexplus!prod!CELEXnumdoc&lg=en&numdoc=61996J0368. Para uma melhor compreensão, ver “Frequently Asked Questions on Generic Medicines”, documento preparado pela Associação Europeia de Medicamentos Genéricos, disponível no seu próprio sítio, em 30 de Janeiro de 2011, em <http://www.egagenerics.com/FAQ-generics.htm>.

¹⁸² A esta questão está subjacente um direito à protecção de dados, num prazo de 8 anos, se o requerente demonstrar que o medicamento em que funda a AIM é um genérico de um medicamento de referência e que tenha sido autorizado num dos Estados-membros ou na Comunidade (cf. Artigo 19º, n.º 1, do DL n.º 176/2006, de 30 de Agosto). E, ainda, poderá o titular da patente beneficiar de uma protecção de dados, com a duração de 10 anos, se o requerente demonstrar que as substâncias activas patenteadas são dotadas de uma eficácia reconhecida e de um considerável nível de segurança e qualidade. Cf. Remédio Marques, 2008, p. 67 [item bibliográfico II], e artigo 39.º/3 do Acordo TRIPS.

Neste âmbito, a Autoridade Nacional do Medicamento não pode avaliar a bioequivalência de um genérico com base na documentação apresentada pelo titular da patente sobre o medicamento de referência, pelo que, segundo J. P Remédio Marques, o prazo constante do artigo 23.º/1 do DL n.º 176/2006 – o INFARMED tem o prazo de 210 dias para decidir sobre a AIM, a contar da interposição e recepção de um requerimento válido – deverá ser prorrogado ou até mesmo suspenso, enquanto não expirar o prazo de protecção dos dados. Cf. *ibid.*, pp. 40 e 41, e texto divulgado pela associação *supra*, relacionado com a exclusividade de direitos, disponível em 2 de Fevereiro de 2011, em <http://www.egagenerics.com/gen-dataex.htm>.

crescimento do desenvolvimento científico-tecnológico. Pelo contrário, o papel destas empresas passa, também, por aumentar o estímulo das empresas concorrentes, obrigando a determinados aperfeiçoamentos que podem culminar na descoberta de um fim terapêutico novo.

As empresas farmacêuticas de medicamentos inovadores (de referência ou originadores) estão incumbidas, para que seja favorável o parecer das entidades administrativas competentes na concessão de uma AIM e futura comercialização, de organizar e conduzir programas de pesquisa e desenvolvimento que reflectam a segurança, a qualidade e eficácia do produto a ser introduzido no mercado.

Para esta autorização, torna-se, assim, necessário, por força da alínea *ii*) do diploma *supra* citado, o acompanhamento de toda a documentação, incluindo os resultados obtidos com ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos, de forma a comprovar a segurança e eficácia do medicamento em análise (conhecido, nos EUA, como *new drugs*). É importante salientar que, para além dos custos de investigação inicial que estão adstritos a estas empresas, verificam-se também custos adicionais em meios humanos e financeiros com o objectivo de convencerem as autoridades sanitárias competentes da fiabilidade do seu produto para o qual requerem a autorização de comercialização.

Por último, a lei faz referência a medicamentos essencialmente similares¹⁸³.

Saliente-se, a este propósito, o facto de a similitude ser apurada em função de uma comparação do produto que obteve a primeira AIM com o produto (genérico) cuja AIM é requerida, e não com o produto (medicamento de referência), tal como se apresenta na data do pedido de AIM para o medicamento genérico. Isto porque o medicamento de referência, aquando do pedido da referida autorização para com o medicamento genérico, poderá ter sido alvo de alterações (reivindicações), sendo certo que a equivalência requerida concerne com o produto apresentado inicialmente.

À primeira vista, não parece haver diferenças entre os medicamentos genéricos e medicamentos similares. Contudo, enquanto os primeiros dispensam a realização de

¹⁸³ Medicamentos dotados da mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas, sob a mesma forma farmacêutica e para os quais, sempre que se reputar necessário, tenha sido demonstrada a bioequivalência com os medicamentos de referência com base em estudos de biodisponibilidade apropriados. Ver artigo 3º/1, alínea II), do DL n.º 176/2006, de 30 de Agosto.

ensaios e experiências, não necessitando de fornecer dados suplementares para que seja emitida uma AIM, o mesmo não se verifica em relação aos segundos.

Este requerente não pode servir-se de estudos realizados anteriormente pela entidade detentora de AIM sobre o medicamento de referência. A identidade de composição em substâncias activas, relativamente ao medicamento de referência, bem como a identidade de forma farmacêutica, é estabelecida mediante a realização de ensaios e de estudos, sendo esta a diferença fulcral, embora ambos constituam versões de medicamentos inovadores.

A este nível, pode constituir particular dificuldade quando a substância activa é uma matéria biológica – célula, bactéria ou vírus. Aqui, pode revelar-se difícil saber quando a emissão de AIM de tais medicamentos pode dispensar a realização autónoma de estudos de bioequivalência para além dos ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos já efectuados pela empresa titular da patente sobre o medicamento (biotecnológico) de referência.

Diz o n.º 6, do artigo 19º, do DL n.º 176/2006, que, no caso em que os medicamentos biológicos similares a medicamentos biológicos de referência não sejam qualitativamente nem quantitativamente idênticos a estes últimos, por questões relacionadas com matérias-primas ou processos de fabrico, deverão ser apresentados os resultados dos ensaios pré-clínicos ou clínicos adequados relacionados com tais condições.

É no decorrer do exposto que surge a importância de esclarecer qual a intervenção que os titulares de patente podem ter nos vários procedimentos, bem como perceber a conduta dos órgãos administrativos no que à concessão de autorização diz respeito e, até mesmo, à fixação do preço de venda do produto, nomeadamente quando perante estas autoridades se comprove a vigência de uma patente ou de um CCP.

5.4. O “entrave” por parte dos titulares de medicamentos de referência

São várias as formas que os titulares de uma patente sobre um medicamento de referência utilizam para retardar, efectivamente, a entrada de medicamentos genéricos

no mercado¹⁸⁴. Esta tem sobrevivido, nos Estados-membros da União Europeia, mais tarde do que o esperado, na medida em que a comercialização ocorre em momento posterior ao 1.º dia subsequente à extinção dos direitos de propriedade industrial, acrescida a dilação decorrente do CCP.

No plano dos pressupostos a esta obstrução, verificam-se situações consideradas pela generalidade da jurisprudência portuguesa como não genuínas.

Desde o acto de registar como patentes de processo, em países que não admitem ou não admitiam patentes de produto, as patentes de produto, limitando-se a substituir a palavra “produto” por “processo”. Ou seja, quando se aproxima o período relativamente ao qual a patente irá caducar, estas empresas, que entretanto beneficiam de uma patente de

¹⁸⁴ Ver, relativamente às práticas levadas a cabo pelas empresas produtoras de medicamentos inovadores de modo a obstruir o acesso a medicamentos genéricos, o *press release* da Comissão Europeia, de 16 de Janeiro de 2008, “Antitrust: Commission launches sector inquiry into pharmaceuticals with unannounced inspections”, disponível, em 14 de Março de 2011, em <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/08/49&guiLanguage=en>. A Comissão Europeia lançou um inquérito sectorial sobre a concorrência no sector dos produtos farmacêuticos (nos termos do artigo 17º do Regulamento 1/2003), realizando inspecções nas premissas de uma série de empresas farmacêuticas de medicamentos inovadores e genéricos. Este inquérito surge como uma resposta aos indícios de que a concorrência nos mercados farmacêuticos na Europa poderia não estar a funcionar da melhor forma: menos novos fármacos estavam a ser trazidos para o mercado, e a entrada de medicamentos genéricos parecia, por vezes, ser adiada. O inquérito, portanto, procurou as razões para isso acontecer. Em particular, este analisou, também, se os acordos entre as empresas farmacêuticas, tais como as disputas em litígios de patentes, infringiam a proibição do Tratado da CE relativa às práticas comerciais restritivas (art. 81º). Analisou se as empresas poderiam ter criado barreiras artificiais à entrada, através do uso indevido de patentes, e se tais práticas poderiam infringir a proibição consagrada no Tratado da CE sobre os abusos da posição dominante no mercado (art. 82º).

Uma abordagem notável deste relatório é a crítica aos originadores do uso de patente, o que sugere que os direitos de patente podem ter sido violados. A polémica é que os múltiplos pedidos de patentes para um único produto são legítimos, da perspectiva da lei de propriedade intelectual, e que não correspondem às categorias de “abuso”, nos termos do artigo 82º do Tratado da CE. Do mesmo modo, a Comissão critica a introdução de produtos de *follow-on* (produtos com modificações substanciais em relação aos medicamentos originais, lançados pelas empresas de medicamentos inovadores para combater a introdução de genéricos, também conhecidos como medicamentos de segunda geração), porque estes podem reduzir a demanda dos medicamentos genéricos para copiarem o produto de primeira geração. No entanto, a partir de uma perspectiva política, os consumidores ganham a partir da inovação, mesmo se o produto de *follow-on* eliminar a demanda por produtos genéricos. A jurisprudência do Tribunal da CE sugere que o uso do direito de concorrência para interferir nos direitos de propriedade intelectual só se justifica se a inovação for afectada (e os fabricantes de genéricos são, por definição, imitadores, em vez de inovadores) ou se os direitos de patente forem usados para restringir a concorrência fora do âmbito geográfico ou de produto da patente, ou após o seu termo. No entanto, o relatório parece sugerir que a Comissão pode estar a tentar interferir na propriedade industrial numa maior medida do que o sugerido pela jurisprudência. Existe, portanto, a preocupação de que a Comissão pode ser tentada a usar a lei de concorrência como um instrumento para resolver os problemas que deveriam ser resolvidos através de mudanças regulatórias ou em mudanças na lei de patentes. Pode dizer-se que isso deve ser permitido apenas como uma medida de último recurso, se a mudança de regulamentação for necessária, mas seja impossível ou muito lenta, e se a concorrência na inovação for afectada. Ver Hu, 2009, para mais informações sobre este relatório. Cf. Schofield, 2008, pp. 2 e 3.

produto, apresentam pedidos de patentes de processo, mas relativamente à fabricação da mesma substância.

Assim, é requerido o registo de novas patentes que incidam sobre a mesma substância activa já patenteada, com base em alterações que nem sempre são devidamente apresentadas, com a intenção de originar um novo objecto de protecção¹⁸⁵. Nestes casos, o princípio activo é reivindicado em doses ou concentrações diferentes (cápsulas, soluções aquosas, tabletes), sendo certo que estas reivindicações são, na maioria das vezes, desprovidas de qualquer actividade inventiva. Contudo, há que ressaltar situações excepcionais em que se verifica a produção de efeitos inesperados, podendo revelar a presença de um exercício inovador. Cabe aos peritos na especialidade avaliar, já que estes processos de preparação estão, normalmente, acessíveis¹⁸⁶.

Noutras situações, as empresas farmacêuticas de medicamentos de referência “lançam mão” de um medicamento de segunda geração¹⁸⁷, mediante o depósito prévio de um novo pedido de patente. Estas adoptam uma estratégia de diferenciação vertical¹⁸⁸, no

¹⁸⁵ Cf. Remédio Marques, 2007, pp. 966 e 967.

Um exemplo paradigmático ocorreu nos EUA, em 1997, com um antibiótico comercializado sob a marca “Augmentin”. Neste caso, embora os direitos de patentes expirassem apenas em 2002, o seu titular obteve a concessão de uma nova patente em relação a uma nova propriedade da substância activa, que irá durar até 2017. Diz respeito à denominada prática *evergreening*. Classicamente, este conceito é entendido como uma ideia social usada para se referir à diversidade de formas com as quais os proprietários de patentes farmacêuticas utilizam a lei e os processos regulatórios relacionados para alargar os seus privilégios de monopólio industrial de elevado rendimento, especialmente em medicamentos *bestsellers* altamente rentáveis (tanto em termos de volume total de vendas como de preço por unidade). Assim, sendo os tribunais um instrumento utilizado pelos fabricantes de produtos farmacêuticos de marca para prolongar as suas *royalties* de patentes, o *evergreening* raramente é mencionado explicitamente pelos juízes em casos de protecção de patentes. Todavia, geralmente, o termo refere-se a ameaças feitas aos concorrentes sobre o uso táctico dos fabricantes de marca das patentes farmacêuticas (incluindo sobre-usos, sistemas de entrega e, até mesmo, as próprias embalagens), e não à extensão de qualquer patente específica sobre um ingrediente do produto activo.

Tratam-se de práticas consideradas endógenas ao próprio sistema da propriedade industrial. Estas consistem em introduzir pequenas modificações, alegadamente patenteáveis, de modo a ir mantendo “viçosa” a patente, beneficiando assim, por mais tempo, desses exclusivos. Cf. Glasgow, 2001, p. 234, e Combe; Haug, 2006, pp. 47 e 49-50. Ver, também, Faunce; Lexchin, 2007.

¹⁸⁶ Cf. Oliveira Ascensão; Silva Morais, 2011 [item bibliográfico II], pp. 302-308.

¹⁸⁷ Medicamento de segunda geração consiste numa reformulação do medicamento existente, com o objectivo de alterar a sua posologia ou diminuir os efeitos secundários. Cf. Remédio Marques, 2008, p. 79 [item bibliográfico II].

¹⁸⁸ A um nível organizacional, a diferenciação horizontal remete para a criação de novos departamentos no mesmo nível hierárquico, enquanto a diferenciação vertical se baseia na criação de novos níveis hierárquicos. A este último tipo se refere a invenção indicada *supra*, pois, de facto, novos medicamentos de segunda geração são criados, com modificações substanciais em relação aos medicamentos originais – cf. nota de rodapé 184. Através desta estratégia de diferenciação vertical, ficam a dispor de uma

sentido em que dispõem de uma alternativa junto dos profissionais de saúde para enfrentar comercialmente a chegada do medicamento genérico.

Já no plano dos efeitos, o que se procura é, então, a extensão do monopólio. Cumprem-se pressões no sentido de as entidades administrativas competentes admitirem novas formas que possibilitem uma prorrogação do prazo para momento posterior, como acontece no caso de obterem um CCP¹⁸⁹. De salientar que a Directiva n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro, consagrou no seu artigo 10.º, n.º 1, 2º S, que os medicamentos genéricos autorizados com dispensa de ensaios clínicos e pré-clínicos, por referência ao medicamento patenteado, só podem ser comercializados 10 anos após a autorização inicial do medicamento de referência, podendo este prazo estender-se por mais 1 ano (11 anos).

O objectivo será proibir qualquer preparativo anterior à caducidade da patente, pois, e tendo em consideração toda a sequência de procedimentos, aquando da extinção do direito de exclusivo, os possíveis concorrentes estarão ainda inibidos de iniciar a comercialização.

Assim, o monopólio outorgado pela patente prolongar-se-ia no tempo.

Os meios a que o titular da patente recorre são os mais variados, mesmo após uma AIM de medicamento genérico, atingindo os procedimentos regulatórios administrativos. Deste modo, o que acontece é uma interferência condicionadora entre a titularidade de direitos de propriedade industrial e os procedimentos destinados a assegurar o cumprimento das tarefas públicas relacionadas com a segurança, a eficácia, a qualidade e o controlo do preço dos medicamentos genéricos – *patent linkage*.

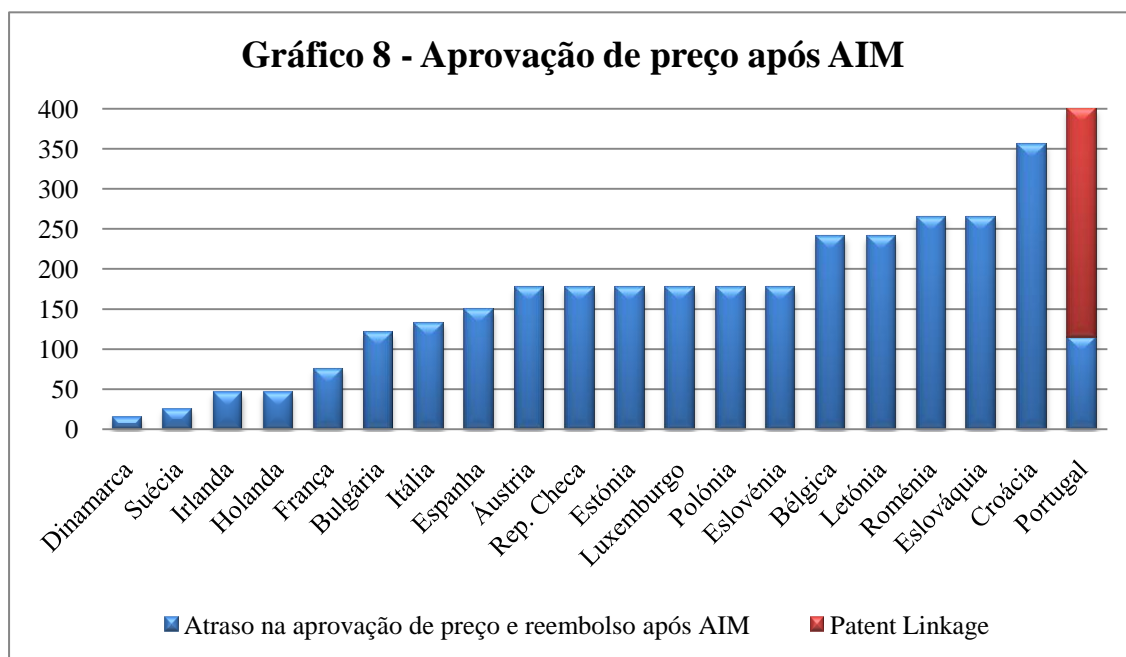
De facto, as práticas de *patent linkage* visam, única e exclusivamente, a tentativa de proibição da concessão de autorização de introdução no mercado e de fixação de preço até ao momento de término da patente do medicamento de referência. Um fabricante de marca que se sinta ameaçado procura dissuadir a concorrência, por exemplo, alegando, muitas vezes, um grande número de patentes especulativas e complexas sobre a sua

alternativa a um medicamento já bem estabelecido junto dos médicos prescritores, com o objectivo de enfrentar comercialmente, com êxito, a chegada dos medicamentos genéricos. Já no que diz respeito à estratégia de diferenciação horizontal, de relevar que a empresa titular da patente pode introduzir no mercado várias formas de apresentação do mesmo medicamento, colocando os consumidores numa situação de grande diversidade de escolha, diminuindo assim o impacto da chegada ao mercado dos medicamentos genéricos.

¹⁸⁹ Cf. nota de rodapé 25.

embalagem ou sistema de distribuição, em vez do seu ingrediente activo do produto¹⁹⁰. Tendo um fabricante de genéricos recursos limitados, tal ameaça de litígio de patentes é, muitas vezes, suficiente para induzir os seus administradores a retirar a sua candidatura à autorização. Todavia, e mesmo que o fabricante de genéricos tenha fundos e motivos suficientes para acusar o litígio de *bluff*, o proprietário do medicamento de marca goza das vendas do seu medicamento inovador até que todos os processos de patentes estejam concluídos.

De relevar o volume de providências cautelares que são distribuídas pelos tribunais administrativos competentes, arguindo, para o efeito, invalidades com o intento de protrair no tempo a comercialização de medicamentos genéricos¹⁹¹. Como se poderá ver pelo Gráfico 8, em Portugal as práticas de *patent linkage* registam um número



¹⁹⁰ Cf. Burdon; Sloper, 2003, pp. 2 e 3.

¹⁹¹ Veja-se, a título de exemplo, a decisão proferida pelo Tribunal Central Administrativo Sul, no processo n.º 06912/10. Estava em causa a suspensão de eficácia das deliberações do Conselho de Administração do INFARMED, que concederam 4 autorizações de introdução no mercado do medicamento “Atorvastatina Farmoz” à empresa Farmoz – Sociedade Técnico – Medicinal, S.A. Contudo, e citando a Magistrada do 2.º Juízo – 1ª Secção, “se a pretensão do titular da patente pudesse proceder, isso significaria que ela tem ao seu dispor um número infindável de acções para obstar à entrada do genérico no mercado, bastando-lhe obter provimento numa dessas acções para atingir o seu desiderato, que é obstar a que as recorridas iniciem a comercialização dos medicamentos genéricos, para os quais obtiveram AIMs válidas”.

acentuado quando comparado com os restantes países da UE, o que justifica um maior atraso na efectiva comercialização desses medicamentos¹⁹².

Noutros casos, a estratégia processual tem como fim precípua a dedução de providências cautelares, mas desta vez, para intimar o INFARMED, a não emitir os actos administrativos pelos quais se consubstanciam as AIMs.

Trata-se de um panorama que, segundo Remédio Marques, contraria não apenas as regras jurídicas Europeias e nacionais sobre a introdução de medicamentos para uso humano no mercado, mas também o Acordo TRIPS, e, não raras vezes, o regime do direito da concorrência instituído na União Europeia ao derredor dos artigos 81.º e 82.º do Tratado da Comunidade Europeia¹⁹³. Já José Oliveira Ascensão e Paulo Otero, consideram que “toda a obstrução directa ou indirecta à possibilidade de comercialização de genéricos logo após a queda da patente no domínio público é ilegítima”¹⁹⁴. Pode-se falar, a este propósito, de um abuso do direito, na medida em que o titular estaria a usufruir de uma patente, não no seu aproveitamento legal, mas com o intuito de prejudicar o exercício por terceiros¹⁹⁵.

Será também no seguimento de descrito ao nível da obtenção da AIM, a questão a analisar *infra*, mas agora pelo impedimento de obtenção duma AIM antes do termo de vigência da patente. Ou seja, recentemente assiste-se a uma crescente procura da via jurisdicional administrativa para, através da suspensão da eficácia de determinados actos praticados por autoridades administrativas, obter o efeito jurídico que se pretende alcançar: a intimação de interessados a abster-se de adoptar comportamentos que lesam a esfera jurídica de terceiros.

¹⁹² Cf. Sheppard, 2010, pp. 8 e 9.

¹⁹³ Cf. Directiva n.º 2001/83/CE, o Regulamento da Comunidade Europeia n.º 726/2004 (cf. Regulamento [CE] n.º 726/2004 [item bibliográfico]), o Código da Propriedade Industrial Português de 2003, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 36/2003, de 5 de Março (cf. Decreto-Lei n.º 36/2003 [item bibliográfico]), que foi revista pelo DL n.º 143/2008, de 25 de Julho, e a Lei n.º 52/2008, de 28 de Agosto (cf. Lei n.º 52/2008 [item bibliográfico]). Os artigos referidos seriam, posteriormente, renumerados, figurando como artigos 101º e 102º do Tratado de Lisboa.

¹⁹⁴ Cf. Oliveira Ascensão; Otero, 2009, p. 25 [parecer jurídico].

¹⁹⁵ O abuso do direito ocorre quando o exercício de um direito excede, manifestamente, os limites impostos pela boa fé, pelos bons costumes ou pelo fim social ou económico desse direito. O que está em causa é restringir o abuso ao excesso em relação a estas três ordens de limites. Cf. Oliveira Ascensão, 2006, pp. 607-631.

VI. A interferência do direito de propriedade industrial no procedimento administrativo de concessão de uma AIM

6.1. O confronto da propriedade industrial no quadro do direito de patente e autorização de introdução no mercado de medicamentos genéricos

Colocam-se, no caso em análise, duas questões essenciais que surgem neste domínio.

Assim, tem o titular de uma patente o direito de impedir a concessão de Autorizações de Introdução no Mercado de produtos que contenham, ou melhor, que possam conter, a substância activa protegida pela patente? E tem a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde que verificar, no momento da apreciação dos requisitos da concessão de uma AIM, se existe alguma patente em vigor que proteja a substância activa em causa?

A patente é um direito privativo da propriedade industrial que visa proteger uma criação intelectual e, como já foi referido anteriormente, o seu conteúdo está reservado, exclusivamente, à exploração económica, ou seja, o titular desse direito exclusivo fica com um verdadeiro monopólio durante o período, considerado pela maioria, como o necessário para justificar os investimentos realizados. Segundo a Doutora Maria José Costeira e a Doutora Maria Teresa Garcia C. de Freitas, defender que apenas poderia ser pedida uma AIM após a patente caducar, era conceder ao titular da patente, entretanto caducada, um novo monopólio, mas desta vez sem qualquer suporte jurídico¹⁹⁶.

¹⁹⁶ Ver Costeira; Freitas, (s.d.) [parecer jurídico]. Estas defendem que, pressupondo a situação em cima descrita, o titular da patente pode ver o seu monopólio prolongar-se no tempo sem que qualquer causa habilitante ocorra. Veja-se o artigo 23º, n.º 1, do EM, no sentido em que o INFARMED dispõe de um prazo de até 210 dias para decidir sobre o pedido. Este prazo poderá suspenso, no caso em que é pedido ao requerente o suprimento de determinadas deficiências apresentadas.

No entanto, para que haja uma efectiva comercialização do medicamento, é ainda necessário o interessado obter a respectiva fixação de preço, sendo que a DGAE dispõe, para o efeito, de um prazo de 45 a 60 dias consoante o tipo de medicamento em causa – cf. art. 4º da Portaria n.º 300-A/2007, de 19 de Maio. Deste modo, e não considerando qualquer suspensão do prazo, estima-se uma demora média de 250 a 300 dias, atendendo aos trâmites administrativos indispensáveis à introdução no mercado e à comercialização de medicamentos.

O Prof. Doutor Remédio Marques partilha da mesma opinião, ao afirmar que as empresas de produção de medicamentos de referência tentam “protrair a efectiva comercialização dos genéricos dos medicamentos de referência para além da caducidade das patentes, já que a suspensão da eficácia dos actos de concessão

Não obstante, ao titular de uma patente está subjacente um direito, consagrado legalmente, pelo que não pode a sua propriedade exclusiva ser posta em causa. Caso contrário, verificar-se-ia uma violação directa da patente, na medida em que o titular deixaria de ser o único a usufruir da exploração económica respectiva.

A este propósito, ao problema da interferência dos direitos de propriedade industrial relativos a medicamentos de referência no âmbito do procedimento administrativo de AIM respeitante aos medicamentos genéricos, existem várias posições doutrinárias. A saber:

a) Tese da protecção máxima dos titulares da propriedade industrial:

Segundo os seguidores da teoria da protecção máxima dos direitos de exclusivo industrial¹⁹⁷, os terceiros que pretendam obter uma AIM para o medicamento genérico da substância patenteada antes de esta ter expirado, ofendem a situação jurídica subjacente de direito privado em que é titular a empresa de medicamentos inovadores.

No momento de apreciação do pedido de AIM, a entidade administrativa está adstrita a um dever de investigação de todos os factos subjacentes à questão em análise¹⁹⁸.

Assim sendo, toda a actividade administrativa conducente com a emissão de uma autorização é ilegal, desde que emitida durante a vigência dos direitos de propriedade industrial respeitantes ao medicamento de referência. É em função desta tese que estes titulares justificam a interposição de providências cautelares junto dos tribunais competentes, a fim de intimar o INFARMED na emissão de uma AIM.

de AIM ou de suspensão dos respectivos procedimentos administrativos favorece-as através da criação de um exclusivo comercial fático”. Ou seja, beneficiariam de um lapso de tempo equivalente ao período que intercorre a caducidade dos direitos de propriedade industrial respeitantes ao medicamento de referência e a emissão de AIM e a fixação do preço máximo de venda em relação ao medicamento genérico. Cf. Remédio Marques, 2008, p. 85 [item bibliográfico II].

¹⁹⁷ Esta é uma tese defendida, por exemplo, por José Carlos Vieira de Andrade e Aroso de Almeida, e relativamente à qual a maioria dos Acórdãos proferidos pelo Tribunal Central Administrativo do Sul encontram fundamento.

¹⁹⁸ Os seguidores desta doutrina também sustentam a ideia relativamente à qual a titularidade dos direitos de propriedade industrial, enquanto direitos fundamentais de natureza análoga (direito de propriedade sobre coisas corpóreas que integram a propriedade intelectual), e/ou enquanto direitos fundamentais de personalidade abrangidos no direito de autor, podem impedir não apenas a faculdade de pedir a respectiva autorização, bem como, coibir a concessão da AIM relativa ao medicamento genérico. Cf. Oliveira Ascensão, 2002, pp. 87-90 e 92-93 [item bibliográfico II], e Gomes Canotilho, 2008, pp. 222e 223.

b) Tese intermédia: suspensão do procedimento administrativo

Numa posição intermédia, há quem propugne a ideia de compatibilização e harmonização destes direitos de natureza análoga com os interesses públicos reflectidos na saúde pública, na qualidade e segurança do medicamento que, *à posterior*, irá ficar acessível aos utentes, para consumo. Partem do pressuposto de que a emissão de uma AIM deverá estar sujeita a um termo suspensivo. Deverá proceder-se à suspensão do procedimento administrativo até ser apreciada e julgada a questão substancial de direito privado¹⁹⁹. Isto na eventualidade de já estar a decorrer, no tribunal judicial, a espécie processual submetida para análise.

c) Tese da desconsideração dos direitos de propriedade industrial

Por último, de denotar a posição de quem desconsidera totalmente estes direitos subjectivos privados nos procedimentos destinados à emissão de AIM, de comparticipação estadual e de fixação dos preços máximos de venda ao público²⁰⁰.

Portanto, não constitui factor impeditivo, aquando do pedido de AIM e futura concessão, a titularidade de uma patente ou de um CCP. Isto porque, centrando-se o conteúdo da patente no aproveitamento da sua exploração económica, a outorga de tais actos de natureza meramente administrativa não consubstanciam um acto de comercialização. A ideia base concerne no facto de barrar o início da comercialização enquanto vigorarem os direitos de propriedade industrial, nada mais.

Esta é a orientação que tem o seu lastro, quer no direito positivo nacional e comunitário, mas também em rumos levados a cabo pela política legislativa, no sentido da diminuição dos custos com os medicamentos²⁰¹.

¹⁹⁹ A não ser que, da não resolução imediata da situação de direito administrativo, resultem prejuízos considerados graves, à luz do estipulado no art. 31.º do Código do Procedimento Administrativo (CPA). Cf. Remédio Marques, 2008, p. 64 [item bibliográfico II].

²⁰⁰ A generalidade dos autores portugueses, especialistas na área em apreço, encontram sustento nesta tese. É o caso de Freitas do Amaral, Fausto de Quadros, Oliveira Ascensão ou Remédio Marques. Também o Tribunal de Comércio de Lisboa se pronuncia nesse sentido. Quanto ao Tribunal Central Administrativo do Sul, embora a maioria seja apologista de opinião contrária, há quem entenda que a concessão de uma AIM não prejudica a protecção concedida ao titular de um direito de propriedade industrial.

O cerne do caso em apreço prende-se com o problema dos actos livres. Neste contexto, «acto livre» é aquele praticado por terceiro sobre o objecto da invenção patenteada para fins de ensaio ou experimentais, incluindo os ensaios destinados à emissão de uma AIM, da percentagem de comparticipação no preço de venda e da autorização do preço de venda ao público. Não havendo necessidade para a prática destes actos, do consentimento do titular da patente ou do CCP, ainda que possam decorrer durante a vigência dos direitos de propriedade industrial.

Também esta é uma questão que, desde há muito, tem consagração a nível legislativo. Veja-se o artigo 30º do Acordo TRIPS, na medida em que, não se referindo expressamente a este tipo de actos livres, adoptou, na sua redacção final, os conceitos indeterminados previstos no artigo 9º, n.º 2, da Convenção de Berna²⁰².

Assim, o citado diploma passou a incluir, na sua composição, excepções limitadas a estes direitos de propriedade industrial. Excepções estas, relativamente às quais os actos praticados para fins de ensaio ou experimentais passaram a fazer parte integrante desta norma²⁰³.

²⁰¹ Custos a suportar pelo Sistema Nacional de Saúde ou por entidades seguradoras. Ao nível da despesa a comportar pelos utentes, de particular relevância os cidadãos mais idosos, que se encontram económica e socialmente desprotegidos.

²⁰² Relativamente à protecção de obras literárias e artísticas. Teve sagração, entre nós, pelo DL n.º 73/78, de 26 de Julho. Cf. Decreto-Lei n.º 73/78 [item bibliográfico].

²⁰³ A este propósito, é de extrema relevância o Caso *Canada – Patent Protection of Pharmaceutical Products*, de 7 de Junho de 2000. Estavam em causa disposições normativas da lei sobre patentes. À luz destas, os actos conducentes à realização de ensaios sobre o produto objecto de patente, para fins de obtenção da AIM, não careciam de autorização por parte do titular da patente. Acontece que a União Europeia e os seus Estados-membros apresentaram, junto da OMC, uma queixa contra este país, com base no argumento de que tais disposições contrariavam o disposto nos artigos 27º e 28º do Acordo TRIPS - note-se que os Estados-membros da OMC, bem como os órgãos judiciais, estão obrigados a cumprir o estipulado no referido diploma. Entre outras disposições, têm carácter obrigatório a não discriminação dos sectores tecnológicos cujas invenções podem ser patenteadas (art. 27º/1); sempre que uma exploração, num determinado território, ponha em causa a ordem pública ou os bons costumes, os Estados Contratantes devem considerar essas invenções como não susceptíveis de patenteabilidade (art. 27º/2), e ainda deve ser considerado impreterível as faculdades jurídicas exclusivas mínimas que devem aproveitar ao titular da patente (art. 28º/1). Ora, assim sendo, foi necessária a intervenção do Órgão de Resolução de Litígios da OMC. Esta entidade solidificou o conceito de “exploração” como sendo a actividade comercial pela qual o titular da patente vê realizada a contrapartida pelo seu investimento. E ainda densificou um dever de exploração “normal”, ou seja, não actuar de modo considerado abusivo ao contrariar os princípios e as regras do direito da concorrência. Este painel acabou por considerar que esta excepção aos direitos de propriedade industrial, pela qual os ensaios destinados a obter uma AIM passaram a ser livres, não entrava/contrariava a normal exploração da patente pelo respectivo titular, bem como não prejudicava os legítimos interesses do titular da patente enquanto interesses justificáveis. Tal tem fundamento no sentido em que o interesse dos titulares de um direito de propriedade industrial em retardar a comercialização de medicamentos genéricos (por forma a haver lugar a uma compensação pelo

É certo que esta consagração apenas será válida desde que “essas excepções não colidam de modo injustificável com a exploração normal da patente e não prejudiquem de forma injustificável os legítimos interesses do titular da patente, tendo em conta os legítimos interesses de terceiros” – artigo 30.º do Acordo TRIPS.

Segundo Remédio Marques, trata-se de excepções que devem ser vistas como limites intrínsecos ao conteúdo do direito da patente e não como regimes jurídicos de excepção. Este fundamenta a sua opinião na CRP, na medida em que está consagrada a regra da liberdade e não do exclusivo comercial ou intelectual – artigo 61º, n.º 1²⁰⁴.

Também o artigo 27.º, alínea b), da Convenção da Patente Comunitária, estipula a utilização livre, no caso em que estes actos estejam relacionados com o objecto da invenção patenteada²⁰⁵.

A nível nacional, o CPI de 2003, no seu artigo 102º, alínea c), 2ª parte, passou a incluir expressamente este tipo de actos de utilização livre. Libera os actos realizados exclusivamente para fins de ensaios ou experimentação, incluindo experiências para preparação dos processos administrativos necessários à aprovação de produtos pelos organismos oficiais competentes²⁰⁶. Aliás, já no domínio do CPI de 1995, o Prof.

período temporal correspondente aquele a que se viram privados por ocasião de emissão da AIM respeitante aos medicamentos de referência), não constituiria um “interesse legítimo”, pois têm à sua disposição outros mecanismos de salvaguarda, como é o caso de um CCP, sendo assim susceptível a recuperação daquele investimento que deixaram de auferir pela demora na prolação da AIM do medicamento de referência.

Posto isto, resta afirmar que as decisões dos órgãos jurisdicionais da OMC, são, actualmente, vinculativas para os outros Estados Contratantes. Cf. Pires de Carvalho, 2005, pp. 307 e 308, e Remédio Marques, 2008, pp. 91-134 [item bibliográfico II]. Ver caso *supra* referido, disponível, em 21 de Fevereiro de 2011, no sítio da OMC, em http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/7428d.pdf.

²⁰⁴ Cf. Remédio Marques, 2008, p. 93 [item bibliográfico II].

²⁰⁵ “acts done for experimental purposes relating to the subject-matter of the patented invention”.

²⁰⁶ Tais actos decorrem da realização dos ensaios e dos testes, cuja licitude é determinada pelo estatuído, como já foi referido anteriormente, como excepção Bolar/Roche, prevista no art. 19.º, n.º 8, do DL n.º 176/2006, de 30 de Agosto; do *supra* citado, art. 102.º, alínea c), e do art. 10.º, n.º 6, da Directiva n.º 2001/83/CE, na redacção da Directiva n.º 2004/27/CE. Daqui decorre, então, uma inoponibilidade dos direitos de patente ou do certificado complementar de protecção do medicamento de referência relativamente à realização de testes pré-clínicos e clínicos – Fase I, II e III – efectuados por todos os terceiros cuja actividade esteja ligada ao desenvolvimento de produtos farmacêuticos de referência ou outros produtos (medicamentos biossimilares) e à sua submissão às entidades administrativas, para fins de emissão de AIM, de eventual comparticipação e de fixação do preço – ver nota de rodapé 120. Cf. Madawela, 2007, p. 18 e ss. E, ainda, Mota Maia, 2005, pp. 240 e 241, no sentido em que sublinha “no que respeita aos direitos conferidos pela patente, o interessado pode organizar todo o processo administrativo necessário à aprovação de produtos pelos organismos oficiais competentes (INFARMED) e, se assim forem os critérios desses organismos, poderá mesmo iniciar o referido processo administrativo antes da caducidade da patente”.

Oliveira Ascensão se pronunciava a favor de que, as experiências e os ensaios imprescindíveis à preparação dos procedimentos administrativos relativamente à aprovação de produtos pelas respectivas entidades, estavam compreendidas no texto desse código²⁰⁷.

Alguns destes actos livres podem traduzir a realização de actos materiais, actos jurídicos praticados por terceiros, e ainda aqueles actos praticados pelas entidades administrativas, a quem a lei atribui a competência no que respeita à emissão da AIM e, posteriormente, à autorização de fixação do preço de venda ao público.

Pelo exposto, entende-se que, e apesar de os ensaios representarem um «uso» da invenção patenteada, tais não estão abrangidos no conteúdo outorgado pelo exclusivo decorrente de uma patente. Trata-se de exigências regulatórias públicas que não põem em causa o exclusivo comercial do titular da propriedade industrial relativa ao medicamento de referência.

6.2. O Procedimento de emissão de AIM e o Direito de Patente: diferença entre o regime jurídico instituído nos EUA num quadro de comparação com a União Europeia

Na UE, já no âmbito da Directiva n.º 87/21/CEE²⁰⁸, a questão da concessão de uma AIM para quaisquer medicamentos é independente da titularidade e do exercício de direitos de patente ou de certificados complementares de protecção. Não existe uma interferência preclusiva entre o pedido/emissão de uma AIM e a existência de direitos de propriedade industrial. A AIM do medicamento genérico pode ser incondicionalmente requerida ainda que a patente ou um CCP se encontre em vigor. Em Portugal, bem como nos demais ordenamentos dos Estados-membros, não se adoptou o regime segundo o qual a partir do momento em que as autoridades nacionais de medicamentos confirmam a existência e subsistência dos direitos de propriedade

²⁰⁷ Cf. Oliveira Ascensão, 1998, p. 663, segundo o qual “semelhantes experiências estão cabalmente compreendidas no texto actual. O desvelo inesperado do Projecto para com a indústria nacional é falho de conteúdo prático”.

²⁰⁸ Cf. Directiva n.º 87/21/CEE [item bibliográfico].

industrial sobre o medicamento de referência, ficam impedidos de proceder à emissão ou suspensão da AIM do medicamento genérico. O legislador português, aquando da transposição da Directiva n.º 2004/27/CE, apartou a emissão da AIM e dos actos administrativos instrumentais (comparticipação e fixação do preço de venda ao público), da vigência e subsistência dos direitos de propriedade industrial. A atendibilidade destes direitos industriais e da posição jurídica subjectiva privada dos respectivos titulares do direito de patente apenas foi/é tomada em consideração com vista a realizar e precisar a seguinte estatuição normativa: tornar livre todas as actividades destinadas à obtenção de uma AIM respeitante a um medicamento genérico²⁰⁹. Atente-se que, ao requerente de uma AIM, está subjacente um ónus de comercialização, em virtude do estipulado no artigo 77º, n.º 3, do EM, na medida em que determina a caducidade da autorização pela “não comercialização” efectiva do medicamento durante três anos consecutivos, desde que tal proibição da comercialidade não seja imposta por lei, ou decisão judicial imputável ao INFARMED, ou por este considerado justificado, após a notificação prevista no n.º 3 do artigo seguinte²¹⁰. Inicialmente, esta norma foi pensada em função dos casos de cessação, mas alargou-se, passando a abranger, também, o início da comercialização. Assim, deverá o titular de uma AIM iniciar a comercialização efectiva num prazo de 3 anos, sob pena da respectiva caducidade da autorização. Resulta deste preceito, *à contrario*, uma exclusão expressa do efeito da caducidade por não uso durante este período de tempo, se esse não uso for imposto por lei.

Aquilo que realmente poderá contrariar o conteúdo da patente é o terceiro iniciar a exploração económica de um produto cuja substância se encontra protegida à luz do direito de propriedade industrial. Segundo Aquilino Paulo Antunes, o acto administrativo a praticar pelo INFARMED bem como, *a posteriori*, a autorização do preço pela DGAE, não são actividades susceptíveis de violar os direitos de propriedade industrial, sendo que “essa violação, a ocorrer, só terá lugar quando se iniciar a comercialização efectiva”²¹¹.

²⁰⁹ Cf. Remédio Marques, 2008, p. 190 [item bibliográfico II].

²¹⁰ O art. 78º, n.º 3, do EM, prevê a notificação, pelo titular da AIM, ao INFARMED, da cessação da comercialização.

²¹¹ Cf. Antunes, 2008, p. 39.

Assim sendo, é considerado pela maioria da razão, que a submissão do pedido de AIM à entidade administrativa competente não é um acto de exploração da invenção, pois não concerne com o fabrico, oferta, armazenagem, comercialização, nem tão pouco traduz a importação ou a posse da substância protegida para alguns dos fins mencionados (artigo 101.º, n.º 2. do CPI). Tais actos não traduzem uma violação dos direitos de propriedade industrial subjacentes ao medicamento de referência, até porque, não contém os elementos essenciais da invenção, tal como fora reivindicada e descrita no pedido de patente.

Remédio Marques sublinha que “todas as actividades materiais e jurídicas, incluindo o pedido de AIM e a concessão da AIM relativa ao medicamento genérico devem achar-se abrangidas pelo sector normativo do uso experimental das invenções protegidas para fins regulatórios, previsto na alínea c) do artigo 102.º do CPI de 2003”²¹².

Aliás, actualmente, apenas na Eslováquia esta articulação entre o procedimento de AIM do genérico e a vigência de uma patente é factor impeditivo para que as autoridades sanitárias competentes possam proceder à emissão de uma AIM antes da caducidade deste último direito. Também a Bulgária permitia esta articulação mas abandonou-a aquando da adesão à União Europeia²¹³.

Diferentemente, nos E. U. A²¹⁴, existem procedimentos de notificação direccionados aos titulares das patentes com o objectivo de alertar, relativamente à situação de um pedido

²¹² Cf. Remédio Marques, 2008, p. 152 [item bibliográfico II].

²¹³ Para uma melhor compreensão, ver texto integral da EXCO Meeting, da Fédération Internationale des Conseils en Propriété Industrielle, em Amesterdão, Países Baixos, de 23 de Maio de 2007, disponível, em 12 de Junho de 2011, no sítio da própria federação, em <http://www.ficpi.org/library/AmsterdamCET/CET-1501.pdf>. Cf. *press-release* “Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) Special 301 Submission”, de 2009, que diz respeito ao *status quo* nos Estados-membros da União Europeia e em vários países à volta do globo, elaborando políticas de protecção da propriedade intelectual, disponível, em 12 de Junho de 2011, no sítio do PhRMA - Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, em http://www.phrma.org/sítios/default/files/680/phrma_special_301_submission_20092.pdf.

²¹⁴ Bem como na Austrália e em alguns países com quem os EUA celebraram *free trade agreements* (acordos de comércio livre). A implementação na ordem interna Australiana deste tratado gerou uma curiosa salvaguarda propensa à seguinte situação: sempre que o titular de uma patente relativa a medicamento de referência iniciar uma acção contra o requerente da AIM destinada a apreciar e a julgar a “suposta” infracção da sua esfera tutelada juridicamente, deverá apresentar uma declaração dirigida à *Therapeutic Goods Administration* onde se compromete à realização das seguintes acções ou omissões: (1) que se encontra de boa fé; (2) que existem perspectivas razoáveis para que a acção seja julgada procedente; e, ainda, (3) que a acção será conduzida de maneira célere, não havendo lugar a uma dilação não razoável. Caso o titular da patente actue com base numa intenção considerada não justificável ética ou legalmente, haverá lugar a avultadas multas e indemnizações a pagar à empresa produtora de

de AIM para aquela substância activa já protegida no âmbito do direito de propriedade industrial. Ou seja, a empresa que pretenda obter uma AIM junto da US Food and Drug Administration (FDA), deverá declarar que: (1) a substância activa não se encontra patenteada, (2) a patente já caducou, (3) a patente ainda não caducou mas o medicamento genérico apenas irá ser comercializado após a extinção daqueles direitos, e (4) o direito de patente referente ao medicamento de referência não se acha violado ou é inválido. Com efeito, a empresa que pretenda obter uma AIM, antes da respectiva caducidade, junto da FDA, deverá comunicar ao titular dessa patente que o pedido em questão inclui dados sobre a biodisponibilidade e bioequivalência para com o medicamento de referência. E ainda, aquando do pedido de AIM, deverá incluir, na apresentação, informações detalhadas acerca das razões de facto e de direito pelas quais a empresa de medicamentos genéricos julga alicerçar a invalidade da patente ou os elementos que sustentam a convicção de que não existe violação da patente que protege o medicamento de referência.

Deste modo, à entidade competente para conceder uma AIM, não está subjacente a incumbência de verificação da validade e da subsistência dos direitos de patentes. Este poder/dever de investigar a existência, a validade e a subsistência de direitos de propriedade industrial sobre as substâncias activas que compõem o medicamento de referência cabe ao titular da patente e aos tribunais.

O que existe são expedientes por meio dos quais essa notificação do requerente da AIM ao titular do medicamento de referência permite gerar uma eventual reacção por parte destes últimos, a nível judicial, e assim retardar para momento posterior a efectiva colocação de medicamentos genéricos no mercado.

Posto isto, a concessão da AIM será imediata (num prazo de 45 dias a contar da notificação que lhe tenha sido efectuada pelo requerente da AIM do medicamento genérico), salvo se o titular da patente accionar uma acção judicial contra este terceiro, destinada a reconhecer a violação da patente. Se assim for, a entidade administrativa competente suspenderá o procedimento de AIM pelo prazo de 30 meses.

medicamentos genéricos e ao Estado por danos patrimoniais. Diz respeito a obrigações *de facere* traduzidas em comunicações e em declarações de ciência com o objectivo de dissuadir a comercialização do genérico durante a vigência da patente e a dedução de providências cautelares sem qualquer fundamento intentadas pelo titular da patente contra o requerente da AIM do genérico.

Importa, assim, observar neste quadro de análise, que o procedimento administrativo destinado à emissão de uma autorização de introdução no mercado do medicamento genérico é automaticamente suspenso por um período de 30 meses, de forma a que o titular da patente sobre o medicamento de referência possa averiguar acerca da validade e eficácia do respectivo direito de patente antes de a empresa concorrente obter a autorização de comercialização do medicamento genérico²¹⁵. Note-se que, em caso de litígio judicial, ao titular da patente não estão subjacentes desvantagens significativas, na medida em que, durante o período de tempo relativamente ao qual é apreciado o mérito da concessão da AIM, lhe permite auferir maiores vantagens relativamente a prejuízos conducentes a despesas com honorários de advogados e custas judiciais, e até mesmo avaliar se existe, realmente, fundamento para a instauração de um processo junto dos tribunais competentes.

Uma vez decorrido este prazo de suspensão do procedimento conducente à emissão da AIM, a FDA poderá, então, emitir a AIM do medicamento genérico, no quadro da *Abbreviated New Drug Application* (ANDA). E pode, sublinhe-se, fazê-lo ainda que o direito de patente esteja em vigor, por motivo de a acção judicial se encontrar pendente²¹⁶.

O que está em causa é paralisar o procedimento administrativo junto da FDA, e, mesmo na situação em que percam a acção judicial movida contra as requerentes das AIMs para os medicamentos genéricos, logram impedir a efectiva colocação dos genéricos no mercado logo após a caducidade da patente, podendo usufruir de uma extensão temporal monopolista.

Como já foi referido *supra*, o objectivo primordial deste *Hatch-Waxman* era tornar mais célere a entrada de medicamentos genéricos no mercado dos EUA, no sentido, também, de baratear os custos com a saúde pública. Contudo, tal teve um efeito contrário ao

²¹⁵ Este período de 30 meses é contínuo, salvo na situação em que, no decorrer deste lapso temporal, possa ocorrer a extinção do direito de patente que versa sobre o medicamento de referência. Cf. Remédio Marques, 2008, pp. 173-175 [item bibliográfico II].

²¹⁶ Neste caso, a empresa de medicamentos genéricos poderá, ou aguardar o desfecho da acção a correr no tribunal competente e /ou caducidade do direito de patente, ou então poderá lançar o genérico no mercado para consumo. Se esta conduta merceológica, por parte da empresa produtora de medicamentos genéricos, for suficiente para fundamentar a violação do direito da patente, o tribunal pode/deve revogar ou protrain a eficácia da AIM do medicamento concedida ao abrigo do referido procedimento ANDA, e notificar desse facto a FDA. No entanto, a realidade tem demonstrado que, para os titulares de uma patente, torna-se difícil provar a infracção cometida pelos requerentes da AIM para os medicamentos genéricos. Cf. Correa, 2006, p. 399.

retardar essa mesma colocação, pelo que, e como já foi anteriormente mencionado, foi alvo de relevantes alterações por via do *Medicare Prescription Drug, Improvements, and Modernization Act*. Entre outras, visou impedir a utilização de sucessivos prazos de 30 meses, sempre que os titulares das patentes dos medicamentos de referência fizessem constar a lista de outras substâncias químicas sobre as quais obtivessem direitos de patente no *Orange Book*²¹⁷, junto da FDA. E, ainda, os acordos celebrados entre as empresas de medicamentos genéricos e os titulares das patentes que versam sobre os medicamentos de referência passaram a ser efectuados e homologados junto da *Federal Trade Commission* (FTC) e do Departamento de Justiça norte-americanos, no sentido de diminuir a prática de certos acordos restritivos da concorrência, mediante os quais as empresas produtoras de medicamentos genéricos se abstinham da colocação dos seus produtos no mercado mediante contrapartidas financeiras²¹⁸.

Neste ordenamento jurídico, a concessão de uma AIM relativa ao medicamento genérico tão só será efectuada pela FDA se e quando o titular da patente do medicamento de referência não reagir judicialmente, ou, em caso de reacção, após o decurso do período de 30 meses durante o qual o procedimento se encontra suspenso, ou, ainda, quando, antes do decurso deste prazo, a patente for declarada judicialmente inválida.

À luz do panorama descrito, ocorre na União Europeia, e com inferior “intensidade” nos EUA, uma completa separação e uma não interferência de poderes entre as agências nacionais dos medicamentos e os institutos de patente.

Lembremo-nos, porém, e como já foi referido anteriormente, que, nos Estados-membros da UE, apesar de o titular da patente do medicamento de referência poder interceder junto das instâncias judiciais com vista a retardar a concessão da autorização de introdução no mercado e a fixação de preço e reembolso, aos produtores do medicamento genérico não está subjacente a obrigação de alertar os titulares de patente da sua intenção de comercialização. Estes devem, no entanto, verificar qual a melhor estratégia a utilizar no que se relaciona à altura do pedido de AIM. Por um lado, ao apresentarem tal pedido num tempo muito próximo ao da caducidade da patente, existe

²¹⁷ Os produtos medicinais aprovados com avaliações de equivalência terapêutica podem ser pesquisados, no seio do *Orange Book*, no sítio da US Food and Drug Administration, em <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/default.cfm>.

²¹⁸ Cf. nota de rodapé 120, e Berks, 2006, pp. 1305-1312.

uma grande probabilidade de o processo se prolongar, com as possíveis estratégias de *evergreening* e *patent linkage*²¹⁹ utilizadas pelos produtores do medicamento inovador. Por outro, se tais estratégias não forem utilizadas, e o pedido de AIM for aprovado, o titular desta tem um prazo máximo de 3 anos, a contar da concessão, para iniciar a exploração, sob pena de a respectiva AIM caducar e esse titular ter de requerer novo pedido de autorização²²⁰ e, consequentemente, protrair no tempo o monopólio de que beneficia o titular de uma patente.

Entre nós, tanto o INFARMED como o Instituto da Propriedade Industrial, encontram-se dotados de autonomia, fazendo parte da Administração indirecta do Estado. Enquanto o primeiro, e reforçando, prossegue as atribuições do Ministério da Saúde, o INPI prossegue as atribuições do Ministério da Justiça, e está sob a superintendência e tutela do respectivo ministro. Este é um instituto público que tem por missão assegurar a promoção e a protecção da propriedade industrial a nível nacional e internacional, de acordo com a política de modernização e fortalecimento da estrutura empresarial do País, nomeadamente em colaboração com as demais organizações internacionais e europeias especializadas na matéria em questão de que Portugal seja membro²²¹. Relativamente à Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, dentro das suas competências e atribuições já enunciadas, cabe-lhe autorizar a comercialização de medicamentos, de acordo com o estipulado no n.º 2 do art. 3º do DL n.º 269/07, de 26

²¹⁹ Releva-se o relatório da Comissão sobre o sector farmacêutico publicado em Junho de 2009, no sentido em que realçava a preocupação relativamente aos atrasos verificados na entrada efectiva dos medicamentos genéricos no mercado europeu. Segundo este relatório, tem-se assistido a um aumento de investimento em pesquisa e desenvolvimento por parte das empresas de medicamentos de referência, embora o número de novos medicamentos introduzidos no mercado tenha vindo a decrescer, mantendo essas empresas uma dependência crescente dos produtos existentes, cuja patente já caducou ou irá caducar num futuro próximo, o que as leva a pretender manter o seu monopólio durante o máximo período de tempo possível. Assim, é exactamente neste contexto que a Comissão verificou que várias empresas farmacêuticas de produtos originadores utilizam expedientes ou instrumentos para dilatar o exclusivo comercial. Note-se que Portugal é citado no relatório como um *case study* na prática de *patent linkage*, isto é, na prática de subordinar a introdução de novos medicamentos à inexistência de patentes válidas para os produtos em causa. Para uma melhor compreensão, ver conclusões da Comissão Europeia no texto “High Level Pharmaceutical Forum 2005-2008 – Final Conclusions and Recommendations”, disponível, em 4 de Abril de 2011, no sítio da própria Comissão, em http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/final_conclusions_en.pdf.

²²⁰ Cf. nota de rodapé 196.

²²¹ Ver DL n.º 132/2007, de 27 de Abril, mais concretamente o seu art. 3º, n.º 1. Cf. Decreto-Lei n.º 132/2007 [item bibliográfico].

de Julho²²², sendo assim a autoridade administrativa nacional com competência para conceder uma AIM, de acordo com o preceituado no n.º 1, do art. 14º, do Estatuto do Medicamento (DL n.º 176/2006, de 30 de Agosto). No que a este ponto diz respeito, a lei nacional, à semelhança das Directivas comunitárias²²³, concebe tal acto, como sendo de matriz administrativa real, cujo objectivo fundamental, será apurar da veracidade das substâncias em questão, de forma a que não comporte riscos aquando o seu consumo.

De qualquer maneira, todas estas autoridades intervêm positivamente, e apenas em função da prossecução do interesse público no que à saúde concerne, da segurança e qualidade do medicamento cuja comercialidade é requerida, analisando, *ultima ratio*, se tais produtos comportam riscos para a saúde pública.

6.3. Relevância da relação jurídica subjacente ao procedimento administrativo de comercialização de medicamentos: problema jurídico?

A comercialização de medicamentos está sujeita a uma forte regulamentação, que por imposição constitucional é efectuada por via legislativa²²⁴. Tal regulamentação implica uma intervenção administrativa em determinadas situações concretas, no sentido de controlar o âmbito da liberdade de exercício dessa actividade económica, verificando a qualidade e não nocividade dos produtos, no que à saúde pública diz respeito.

Não pode este controlo ser concebido num quadro de análise isolado, mas antes inserido num contexto integrado e coerente de políticas públicas estaduais, assumindo particular interesse, valores que podem, até certa medida, serem considerados conflituantes. Relevam-se, a satisfação das necessidades da população; a racionalização do consumo de medicamentos e os direitos dos consumidores; as políticas sociais, em especial as direccionadas às camadas mais carenciadas, bem como, os respectivos custos; a garantia

²²² Cf. Decreto-Lei n.º 269/2007 [item bibliográfico].

²²³ Directivas n.º 2001/83/CE (cf. Directiva n.º 2001/83/CE [item bibliográfico]) e n.º 2004/27/CE (nota de rodapé 119).

²²⁴ Note-se que a competência legislativa não está reservada ao Parlamento, a não ser quanto às bases da Saúde.

da concorrência e os direitos dos concorrentes, sem esquecer o interesse público de promoção da investigação e da inovação científica e tecnológica nestas áreas do conhecimento, que justifica a protecção de exclusivos de comercialização mediante patentes industriais²²⁵.

Esquemáticamente, *in casu*, mostra-se passível uma análise em função de três vertentes:

I) Vertente organizativa de raiz jurídico-administrativa:

I.I) À luz do ordenamento administrativo vigente, tem o INFARMED, enquanto entidade pública dotada de competência decisória para conceder uma AIM, o poder legal de fiscalizar e atribuir as respectivas consequências, em virtude da vigência de uma patente válida sobre um determinado medicamento de referência relativamente a pedidos de AIM de medicamentos genéricos²²⁶.

II) Vertente segundo a qual se torna necessário ter presente um eventual conflito ou colisão entre diferentes bens/direitos objectos de protecção jusconstitucional:

II.I) Os exclusivos decorrentes de um direito de propriedade industrial gozam da tutela da propriedade privada, sendo que o exacerbar de uma tal visão, conduzindo à negação da possibilidade de serem concedidas

²²⁵ Relativamente ao âmbito de protecção do direito da patente face ao pedido e consequente emissão de AIM, o Prof. Remédio Marques recorre às seguintes distinções:

- (1) Âmbito tecnológico: abrange todas as soluções técnicas que sejam iguais ou tecnicamente equivalentes à substância activa objecto de patente, quando analisadas em confronto com o teor das reivindicações, mediante o entendimento objectivo por parte de peritos nesta matéria. Ou seja, ainda que não ocorra uma literal infracção ao conteúdo das reivindicações, poderá o titular da patente munir-se, reagindo judicialmente, alegando a violação do seu direito, no caso de esse dispositivo (produto, processo ou uso) produzir o mesmo efeito técnico, se o perito da especialidade, mediante a leitura do fascículo da patente, percepcionar facilmente que tal substituição visa desempenhar a mesma função técnica, ou ainda no caso de entender que, ainda que o “réu” utilize meios diferentes, essa variante técnica é demasiado próxima da invenção anteriormente patenteada.
- (2) Âmbito merceológico: após o cometimento, por parte do perito, de que o dispositivo do réu se situa no âmbito tecnológico de protecção da invenção patenteada, haverá infracção da patente se for demonstrado a prática, em território português, de algumas das actividades previstas no art. 101º/2 do CPI (fabrico, oferta, armazenamento, importação).
- (3) Âmbito biológico: que apenas poderá ser aplicado às invenções cujo objecto concerne com matérias ou processos biotecnológicos (cf. art. 97º/3 e 4 do CPI). De acordo com este sector, estará abrangida, na protecção decorrente de patente, qualquer matéria biológica directa ou indirectamente obtida a partir da primeira, sob forma idêntica ou diferenciada, contando que seja dotada das propriedades especificamente reivindicadas.

Cf. Remédio Marques, 2007, pp. 789-816 e 1073-1085.

²²⁶ Cf. Lei Orgânica do INFARMED, aprovada pelo DL n.º 269/2007, de 26 de Julho, art. 5º, n.º 2, alínea j) – cf. Decreto-Lei n.º 269/2007 [item bibliográfico] –, e, ainda, o art. 14º e seguintes do EM.

AIMs de medicamentos genéricos enquanto subsistir uma patente válida sobre um medicamento inovador, poderá ser susceptível de erradicar a liberdade de investigação científica, comprometendo o progresso da ciência e até a saúde pública.

II.II) Por outro lado, ao se verificar uma ilimitada concessão de AIMs relativamente a medicamentos genéricos emanadas ainda na subsistência de patentes válidas de medicamentos de referência, poderão comprometer a posição do titular de uma patente (enquanto mecanismo de garantia do exclusivo de exploração, temporalmente limitado, do invento) no sentido em que este usufrui do regime estipulado para a propriedade privada.

III) Vertente funcional, mediante a qual a potencial colisão de bens, objecto de protecção constitucional, não pode ser ignorada na discussão relativamente à intervenção decisória do INFARMED.

III.I) Concorrência de pretensões conflituantes entre particulares decorrentes de uma AIM, suscitando a avulsão de interessados e contra-interessados com exigências fundadas em normas constitucionais.

Trata-se de questões cuja resolução concreta passará ou pela Administração Pública, a propósito da emissão de uma AIM, ou então respeitará à esfera de decisão do poder judicial, aos tribunais. No que a estas últimas entidades diz respeito, o que se pode afirmar é que, ainda, actualmente, se verificam decisões judiciais contraditórias sobre o caso em apreço, denotando-se uma divisão a nível jurisprudencial²²⁷.

Assim, e sendo qualificado como um acto administrativo com eficácia real, e estando dotado de autonomia, ao INFARMED não será, à partida, imposta a obrigação de averiguar ou de asseverar a legitimidade do requerente para a comercialização daquele medicamento, designadamente se a comercialização do produto põe em causa os direitos de terceiros, como o direito exclusivo resultante de uma patente. De facto, já no âmbito da Directiva n.º 65/65/CEE, a apreciação dos requisitos do requerimento apresentado, bem como os critérios para a tomada de uma decisão, não exigia a

²²⁷ Releva-se, a título de exemplo, o Tribunal Central Administrativo do Sul, cujos Acórdãos proferidos respeitantes à mesma questão, seguem rumos diferentes. Cf. notas de rodapé 233 e 234.

comprovação/investigação da inexistência ou caducidade do respectivo direito de patente.

Segundo Diogo Freitas do Amaral, “o INFARMED, enquanto órgão administrativo, é alheio a qualquer vicissitude ocorrida no âmbito da comercialização dos produtos autorizados no seio de um mercado de concorrência aberta. Nomeadamente – por força do direito comunitário, oportunamente transposto para a nossa ordem jurídica – não compete ao INFARMED averiguar e pronunciar-se sobre se um projecto de um medicamento genérico viola ou não qualquer patente em vigor que proteja um medicamento originador ou de referência. Porque a emissão de AIMs para medicamentos genéricos é feita, nos termos da lei, sem prejuízo dos direitos de propriedade industrial que eventualmente existam na titularidade de terceiros”²²⁸.

Ora, se na esfera jurídica do titular de uma patente não se inclui o direito de impedir a obtenção de uma AIM para um determinado produto que corresponde ao que se encontra protegido pela patente, então, e por maioria da razão, a essa entidade não incumbe, no momento de verificação dos elementos exigidos para que seja o seu parecer favorável, verificar se existe em vigor alguma patente que possa pôr em causa a comercialização do medicamento objecto da AIM.

Contrariamente, há quem entenda que o órgão administrativo não pode ignorar a existência de um direito de propriedade industrial no momento de avaliação do respectivo requerimento, pois estaria a contribuir para o aumento de um perigo de viabilização de uma actividade ilícita e criminosa, ofensiva do direito subjectivo de terceiro (posição a versar *infra*).

Relativamente à primeira conclusão, a generalidade da jurisprudência portuguesa encontra fundamento em função da legislação nacional e comunitária aplicável ao caso em apreço.

Desde logo, o EM, ao elencar os requisitos e os elementos/documentos que devem acompanhar o dito requerimento, é omissos no que respeita à necessidade de prova da não existência ou caducidade de um direito de propriedade industrial²²⁹. Também o

²²⁸ Cf. Freitas do Amaral, 2011, p. 24 [parecer jurídico].

²²⁹ Veja-se o artigo 15º do citado diploma. Trata-se de uma prova que, embora negativa, seria exigível, no caso de o INFARMED estar adstrito a um dever de investigação relativamente à existência de uma patente.

Direito Comunitário não exige, para o pedido de concessão de uma AIM, qualquer referência aos direitos de propriedade industrial, nem tão pouco, permite a sua recusa com o fundamento na subsistência de uma patente²³⁰.

Sendo que, e de acordo com a Magistrada Dra. Maria José Costeira, este silêncio “é seguramente intencional”²³¹. Também Aquilino Paulo Antunes delibera nesse sentido ao salientar que “se o legislador quisesse fazer depender o prosseguimento do procedimento avaliativo e a concessão de autorização no mercado da extinção, por caducidade ou outra forma, dos direitos de propriedade industrial, tê-lo-ia dito de forma clara e não nos termos em que o fez”²³².

E ainda, o legislador português consagrou uma norma específica – artigo 25º do EM – que rege os casos em que um pedido de AIM poderá ser indeferido. Contudo, nesse mesmo elenco não consta, como causa de indeferimento por parte do INFARMED, o facto de um titular usufruir de uma patente, estando por ela protegida²³³.

²³⁰ Atente-se à Directiva 2004/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 31 de Março de 2004, que alterou a Directiva 2001/83/CE com o objectivo de incrementar a comercialização de medicamentos genéricos (considerando 14). Tal diploma criou uma definição de medicamento genérico à qual é alheia qualquer referência a patentes.

²³¹ Ver Costeira; Freitas, (s.d.) [parecer jurídico].

²³² Cf. Antunes, 2008, p. 52.

²³³ Para a doutrina apologista da não concessão de uma AIM antes da extinção dos direitos de propriedade industrial, a situação *supra* formulada é considerada irrelevante. Ou seja, o facto de tal causa não estar elencada nessa norma não tem importância, pois este elenco não é taxativo. À luz desta posição, o INFARMED, enquanto organismo da administração indirecta do Estado, deverá impedir/obstar a concessão de uma AIM, pois estará a violar um direito de propriedade industrial. Não pode esta entidade manter-se alheia à existência de uma patente. Relevante é também a posição do Tribunal Administrativo do Sul, na medida em que sustenta a inconstitucionalidade da norma do art. 25º do EM, “por falta de protecção mínima adequada de um direito fundamental, se for interpretada como fixação taxativa dos fundamentos de indeferimento, obrigando o INFARMED a deferir o requerimento e proibindo-o de tomar conhecimento da existência de violação de patente procedimentalmente comprovada”. Veja-se o Acórdão do 2º Juízo do Contencioso Administrativo do Tribunal Central Administrativo do Sul, de 30 de Outubro de 2008, relativo ao processo n.º 04205/08, bem como o Acórdão proferido pelo mesmo órgão administrativo, de 6 de Novembro de 2008, respeitante ao processo n.º 03993/08, disponíveis, em 28 de Fevereiro de 2011, em <http://tca.vlex.pt/vid/-44103157> e em <http://www.dgsi.pt/jtcampca.nsf/a10cb5082dc606f9802565f600569da6/045dea5893a34c5d8025747500342368?OpenDocument>, respectivamente. Reconhece esta autoridade que, e ainda que o procedimento de AIM previsto no EM não preveja o dever de o INFARMED investigar a situação jurídica de vigência ou não do exclusivo de comercialização do medicamento de referência, tal não significa que este Estatuto ignore a existência de direitos de propriedade industrial nem as consequências decorrentes dos exclusivos para a comercialização dos respectivos produtos. Também o Tribunal Administrativo e Fiscal de Sintra partilha da opinião exposta: sendo o objectivo primordial, aquando do pedido de uma AIM, a comercialização de um determinado produto que se encontra protegido por um direito de propriedade industrial, deverá o INFARMED, no momento da apreciação do requerimento, abster-se de praticar actos que ofendam o conteúdo essencial de um direito fundamental, não devendo autorizar essa introdução no mercado de medicamentos, pois está a

A não inclusão de qualquer norma relativa a patentes, quer no elenco dos requisitos do pedido de AIM, quer nos fundamentos de recusa, quer a nível nacional como comunitário, prende-se com o facto de a matéria conducente à propriedade industrial não dever interferir neste domínio.

A AIM não está relacionada com o controlo ou a defesa, por parte da Administração Pública, do direito de propriedade industrial titulado pela patente, pelo que “ao INFARMED, através da emissão de uma Autorização de Introdução no Mercado, apenas cabe controlar, no essencial, a qualidade e a segurança do medicamento, como resulta do disposto no art. 25º do EM²³⁴”.

violar direitos que decorrem da titularidade de patentes. Cf. Acórdão do Tribunal Administrativo e Fiscal de Sintra, 12 de Fevereiro de 2009, processo n.º 1093/07.5BESNT.

Segundo a Dra. Maria José Costeira, “tais argumentos não colhem”. A este propósito, torna-se necessário remeter analogicamente para o n.º 1 e 3 do art. 9º do Código Civil, (1) “A interpretação não deve cingir-se à letra da lei, mas reconstituir a partir dos textos o pensamento legislativo...” e (3) “o intérprete presumirá que o legislador consagrou as soluções mais acertadas e soube exprimir o seu pensamento e termos adequados”. Ora, por força destes princípios, o art. 25º do EM não deve ser interpretado de forma isolada, devendo ser analisado à luz das normas comunitárias que regem esta matéria. Assim, e vigorando o Direito Comunitário com primazia sobre o direito interno português (art. 8º/4 da CRP), a interpretação a efectuar deverá partir do pensamento do legislador comunitário, expresso não só no próprio articulado das respectivas Directivas mas também nos próprios considerandos. *In* Costeira; Freitas, (s.d.) [parecer jurídico].

Cf. Shaffer, 2004, pp. 459-465, relativamente à questão de como produzir “bens públicos globais” num mundo de Estados soberanos com normas e preferências divergentes, reflectindo diferenças nos níveis de desenvolvimento económico. Situação esta que está cada vez mais presente na agenda política internacional. Esta é uma questão que diz respeito, não apenas para a tomada de decisões políticas, mas também para a interpretação judicial dos acordos internacionais existentes. As disposições do Acordo TRIPS suscitam preocupação sobre, pelo menos, três bens públicos (ou bens semi-públicos) nesta área: a geração de novos conhecimentos, a prestação de saúde pública, e a manutenção das regras de promoção de abertura comercial e de concorrência. Os painéis jurisdicionais da OMC encarregados de resolver disputas sobre patentes de medicamentos devem determinar a submissão à soberania nacional, a negociações multilaterais, ou às suas próprias interpretações no equilíbrio entre estes objectivos.

Ressalva-se ainda a ideia de que, e apesar de as autoridades europeias defenderem que a existência de uma patente não é fundamento para recusa da autorização, reconhecem que poderá o direito nacional considerar que a própria submissão à concessão de uma AIM, no caso em concreto, ser incoerente com este direito de propriedade industrial. Atente-se à Carta da Direcção Geral da Empresa da Comissão Europeia, de 18 de Março de 2001.

²³⁴ Ver Acórdão do 2º Juízo do Contencioso Administrativo do Tribunal Central Administrativo do Sul, de 18 de Dezembro de 2008, relativo ao processo n.º 04534/08, disponível, em 1 de Março de 2011, em <http://tca.vlex.pt/vid/-50462265>. Trata-se de um entendimento segundo o qual, existindo violação dos direitos de propriedade industrial resultante da decorrência de uma patente, tal não deriva da concessão de uma AIM, mas antes da conduta do titular dessa autorização, sendo que, nos termos da lei, a concessão de uma AIM “não prejudica a responsabilidade civil ou criminal” do titular da respectiva autorização.

Cf. Oliveira Ascensão; Otero, 2009, p. 77 [parecer jurídico], que salienta que qualquer comportamento do titular de uma AIM de um medicamento genérico que viole direitos decorrentes de uma patente válida consubstancia um litígio jurídico-privado cuja resolução, envolvendo responsabilidade civil e/ou criminal, se encontra confiada à esfera decisória dos tribunais. Esta é uma questão relativamente à qual a administração se deverá manter totalmente alheia. Não se encontra dotada de competência para dirimir conflitos decorrentes do exercício de posições jurídicas tituladas por privados.

Não obstante, o titular de uma patente não fica desprotegido, na medida em que, nada obsta a que este, junto dos tribunais judiciais competentes, requeira a intimidação do requerente da AIM a não iniciar a comercialização do seu medicamento, enquanto a patente e um eventual CCP estiver em vigor. Aliás, o seu interesse ficará salvaguardado, pois sendo formulado um pedido, em sede de providência judicial, no momento em que o titular da patente tem conhecimento do respectivo pedido, a decisão, na generalidade dos casos, será proferida a tempo de evitar o início da comercialização.

E mais, de acordo com o artigo 14º, n.º 4 do EM, a concessão de uma AIM não prejudica a responsabilidade, civil ou criminal do titular da autorização de introdução no mercado em caso de uma actuação considerada contrária à ordem pública e portanto ilícita.

Por outro lado, relevante a este propósito, será também a situação em que é o próprio requerente da AIM quem requer cautelarmente uma providência, no sentido em que seja decretada uma decisão que declare que aquele medicamento não é susceptível de violar uma patente. Ou então, quando haja a pretensão de que a patente deverá ser considerada nula, por não estar conforme os requisitos exigidos pelo INPI.

Partindo deste pressuposto, o efeito de tais providências seria inútil, pois estaria a protrair no tempo o exclusivo outorgado pela patente.

Senão vejamos: a partir do momento em que há uma decisão de um Tribunal Administrativo a julgar suspensa a respectiva autorização, a decisão do Tribunal Judicial que anuncia que o medicamento em questão não viola a patente, ou então, que declara a invalidade deste direito, não produz um efeito profícuo, na medida em que a AIM se encontra suspensa por decisão já transitada em julgado.

Note-se que esta situação apenas terá proveito para o titular do direito de propriedade industrial. Protela para momento posterior a efectiva comercialização do medicamento relativamente ao qual recai a AIM, pois, quando este direito caducar, o requerente da AIM terá de iniciar novo procedimento junto das entidades administrativas.

Vale com o peticionado admitir que a via jurisdicional administrativa de suspensão de concessão da AIM e /ou atribuição do preço, pode, injustificadamente, lesar direitos de terceiros, quer sejam os concorrentes, os consumidores finais e até mesmo o próprio Estado.

Segundo a Dra. Maria José Costeira²³⁵, “introduzir a discussão sobre direitos de propriedade industrial na apreciação de um pedido de AIM seria, na prática, bloquear a acção do INFARMED enquanto entidade reguladora e levar a este instituto a incumprir não só a legislação nacional mas também a comunitária”. Quer isto dizer que, impedir a entrada de medicamentos genéricos no mercado, contraria uma “política comunitária declarada e assumida, prolongando ilicitamente o exclusivo da comercialização da patente após a sua caducidade”.

Seguidamente, e tendo como orientação – contrária à exposta anteriormente – o ponto de vista de Vieira de Andrade²³⁶, o facto de não estar expressamente previsto na lei a verificação da existência de direitos de propriedade industrial aquando da concessão de uma AIM, tal não quer dizer que há uma abstracção da relação jurídica interpessoal subjacente a todo o procedimento. A autorização insere-se numa relação multilateral²³⁷, pois não interessa exclusivamente aos requerentes (principais interessados) e à Administração. Afecta directamente, como já foi referido, outros interesses. Desde logo, o interesse da saúde pública, representado pelo INFARMED, e o interesse do requerente em desenvolver/iniciar uma actividade comercial. Mas também interesses públicos e comunitários, como o dos consumidores em geral e de outros interessados concorrentes, e, sobretudo, o interesse primordial dos titulares de exclusivos relativamente a esses produtos. Em relação a estes últimos, são fundados em direitos de propriedade industrial e qualificados como direitos fundamentais de natureza análoga aos direitos, liberdades e garantias.

Não é, esta autorização, entendida como uma licença, que constitua um direito *ex novo* (pelo que, a comercialização dos medicamentos, apesar do seu carácter de actividade “regulada”, não poderá ser vista como uma actuação proibida por lei aos particulares/interessados). Tal como é configurada por lei, diz respeito a uma

²³⁵ Ver Costeira; Freitas, (s.d.) [parecer jurídico].

²³⁶ Ver Vieira de Andrade, 2008 [parecer jurídico].

²³⁷ Cf. Pereira da Silva, 2003, p. 273 e ss., relativamente à superação da concepção exclusivamente bilateral do acto administrativo quando estejam em causa direitos e interesses conexos que possam ser lesados no seu âmbito vital pela actuação pública e toda a dogmática subjacente. De referenciar que as primeiras situações em que a doutrina e a jurisprudência se deram conta da necessidade de uma concepção mais abrangente, aconteceram no âmbito do direito urbanístico, a propósito da autorização para construção, em que se percebeu que os direitos e interesses legalmente protegidos dos vizinhos estavam directamente envolvidos e tinham de ser integrados na relação jurídica que a autorização visa constituir ou modificar.

autorização em sentido estrito, permissiva, no sentido em que a decisão é, essencialmente, vinculativa e visa afastar o limite ao exercício de um direito pré-existente – a liberdade de iniciativa económica privada.

A essência, para o titular de um direito de propriedade industrial relativamente à protecção decorrente de uma patente, concerne com o facto de assegurar o exclusivo durante um período de tempo limitado. Pelo que, e como já foi referido, nada obsta a que este impeça a comercialização do produto por terceiros sem o seu consentimento. Tal facto encontra-se incluído no conteúdo fundamental do direito subjectivo fundado na patente, sendo um direito absoluto que exige respeito a nível ecuménico.

De acordo com esta orientação, a “AIM não confere aos particulares direitos de que não sejam titulares relativamente à comercialização de medicamentos, não os dispensando, por isso, da sujeição aos exclusivos resultantes das patentes nem da responsabilização civil ou criminal”. Neste contexto, argumenta-se que os direitos fundados em patentes de medicamentos “são uma modalidade especial do direito de propriedade, estando, por isso, sujeitos ao mesmo regime”, em virtude da sua natureza²³⁸.

Sendo um direito análogo aos direitos, liberdades e garantias, usufrui de força constitucional e vincula todas as entidades – públicas ou privadas –, pelo que, e segundo o autor *supra*, não pode ser “ignorado [...] pelo legislador e, muito menos pela Administração²³⁹”. Deste modo, e contrariando a grande maioria das opiniões, os direitos de exclusivo, enquanto direitos fundamentais, integram a relação jurídica substancial subjacente ao procedimento administrativo de concessão de uma AIM.

Partir do pressuposto de que, em cumprimento das Directivas Europeias, a autoridade nacional ficaria vedada a conferir qualquer relevo no procedimento de autorização a eventuais direitos de patente sobre medicamentos, parece, segundo Vieira de Andrade, pouco consistente/conveniente.

²³⁸ Cf. Acórdão do 2º Juízo do Contencioso Administrativo do Tribunal Central Administrativo do Sul, de 14 de Fevereiro de 2008, mais concretamente o processo n.º 03165/07, disponível, em 28 de Fevereiro de 2011, em <http://www.dgsi.pt/jtca.nsf/170589492546a7fb802575c3004c6d7d/31f22c7f52bd5ffc802573fb003d0cfc?OpenDocument>. Tal Acórdão culminou na seguinte decisão: a comercialização de um produto não será uma consequência meramente provável da AIM, mas o único efeito que com a mesma se pretende, pelo que o INFARMED tem o dever de indeferir qualquer pedido de AIM quando a concessão dessa autorização viabilize a violação dos direitos protegidos por patente. Não poderá/deverá praticar actos que ofendam o conteúdo essencial de um direito fundamental.

²³⁹ Cf. Vieira de Andrade, 2008, p. 28 [parecer jurídico].

As Directivas (diferentemente dos regulamentos comunitários), constituem “leis quadro”, “normas incompletas de conteúdo vinculativo”²⁴⁰, que determinam objectivos, mas, acima de tudo, que conferem ao legislador do respectivo Estado-membro, liberdade para que, na sua transposição para o Direito interno, opte, tendo em consideração os interesses da colectividade, devendo estar sempre presente um equilíbrio e uniformização na prossecução de tais objectivos.

Deste modo, o problema do primado do direito comunitário só se colocaria quando o legislador, ao transpor para a ordem jurídica interna de uma directiva comunitária, não a adaptasse à realidade da política específica, desviando-se do objectivo primordial a prosseguir.

Atente-se que, e apesar de a propriedade industrial não constituir um valor legislativamente uniformizado a nível europeu, a vertente da patenteabilidade e consequente protecção é fortemente defendida e reforçada no âmbito internacional pela aplicabilidade do Acordo TRIPS²⁴¹.

Assim, invocar a directiva de forma isolada e em termos literais poderá ser considerado ilegítimo, pois o que está em causa será um reconhecimento à competência nacional, de forma a que este proceda a uma adaptação, tendo em conta a harmonização de valores e ponderação de interesses.

Neste quadro de análise, as normas do Acordo TRIPS fazem parte integrante do direito comunitário e gozam de aplicabilidade directa nos Estados-membros, desde que apreciadas as condições previstas pelos respectivos ordenamentos jurídicos.

Por sua vez, e no que ao procedimento de autorização de comercialização diz respeito, os titulares de uma patente não são partes obrigatórias (interessados necessários a serem

²⁴⁰ Cf. Quadros, 2009, p. 58 e ss.

²⁴¹ Na pirâmide acima da Directiva Comunitária encontra-se o Tratado que, *in casu*, no seu art. 36º, admite medidas restritivas nacionais fundadas na propriedade industrial. Ver Acórdão de 11 de Setembro de 2007, emitido no processo C-431/05, em sede de reenvio prejudicial, da iniciativa do Supremo Tribunal de Justiça (STJ), em que o Tribunal de Justiça da Comunidade Europeia declarou que o direito comunitário não se opõe a que o Acordo seja directamente aplicado por um órgão jurisdicional nacional, nas condições previstas pelo direito nacional. Estavam em causa duas empresas farmacêuticas, numa situação em que a primeira alegava que o seu direito de propriedade industrial, concedido ao abrigo do CPI de 1940, ainda não tinha caído no domínio público por aplicação directa do art. 33º do Acordo ADPIC. Tal situação levou a que o STJ resolvesse a causa mediante a aplicação directa das normas do Acordo *supra* citado. Mais detalhes sobre o processo C-431/05 podem ser revistos no sítio da EUR-Lex – Acesso ao direito da União Europeia, disponível, em 27 de Fevereiro de 2011, em <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62005J0431:EN:HTML>.

notificados²⁴²), pelo que os requisitos legais do requerimento não obrigam, nem permitem a verificação sistemática e prévia da existência desse direito²⁴³.

A este propósito, tenha-se em consideração a declaração conjunta do Conselho e da Comissão da Comunidade Europeia, no sentido em que contemplam que a apresentação e a subsequente avaliação de um pedido de autorização de introdução no mercado, tal como a sua concessão, são logrados como actos administrativos e, como tal, não infringem a protecção das patentes. Segundo Oliveira Ascensão, a diversidade de objecto entre patente e AIM “é decisiva”²⁴⁴. Pois, concedida ou não a AIM, o titular da patente tem sempre a possibilidade efectiva resultante da natureza absoluta do seu direito e a consequente proibição *erga omnes* a terceiros que infringem a sua esfera jurídico-legalmente protegida. Também Diogo Freitas do Amaral²⁴⁵ partilha dessa opinião. Salienta que a exigência legal dos actos necessários para requerer e obter a autorização de comercialização de um medicamento genérico, sendo de natureza administrativa, não deve ser entendida como uma exigência em termos absolutos, que imponha *ex ante* à Administração Pública o dever de controlar todos os aspectos ligados a uma eventual violação dos direitos de propriedade industrial pertencentes a terceiros.

O que se verifica no caso, tema de análise, é que, relativamente à mesma questão, existem doutrinas que seguem rumos diferentes, defendendo/reforçando posições completamente opostas, sendo certo que, e até dentro de um mesmo organismo,

²⁴² A lei espanhola refere, entre os interessados, “os que, sem ter iniciado o procedimento, tenham direitos que possam resultar directamente afectados pela decisão que aí se tome”. In art. 31º da LPC – Ley de régimen jurídico de las administraciones públicas y del procedimiento administrativo común, de 26 de Novembro de 1992, alterada em 1999. Cf., também, Enterría; Fernández Rodríguez, 2004, p. 492, que diz respeito a diferentes pretensões relativas a títulos jurídico-reais.

²⁴³ Vieira de Andrade, 2008, p. 34 [parecer jurídico], declara que tal situação será coerente apenas na medida em que o INFARMED não é o órgão competente para proceder à avaliação deste direito, nem tão pouco para resolver eventuais conflitos entre os interessados, no que concerne à respectiva validade e existência de patente aquando da emissão de uma AIM. Trata-se de uma autoridade cuja função é própria e diferenciada. Caso contrário, funcionaria como juiz de litígios entre particulares.

Saliente-se também que uma interpretação literal das normas referentes a esta matéria desconsidera os valores e interesses em jogo e despreza o plano da relação jurídica substancial ao não permitir uma interferência dos direitos de propriedade industrial no âmbito do procedimento administrativo de AIM respeitante aos medicamentos genéricos.

²⁴⁴ Cf. Oliveira Ascensão; Otero, 2009, p.33 [parecer jurídico].

²⁴⁵ Ver Freitas do Amaral, 2011 p. 7 [parecer jurídico].

verificam-se contradições aquando da tomada de uma decisão²⁴⁶. Quer com isto dizer-se que, também no sector de recursos a providências cautelares de suspensão da eficácia de actos administrativos que consubstanciam a AIM, os tribunais têm reconhecido, expressamente, que “a questão de saber se o INFARMED pode autorizar a introdução no mercado de medicamentos em violação de direitos que decorrem da titularidade de patentes tem-se apresentado bastante controversa, sendo objecto de inúmeros pareceres jurídicos [...] de conteúdo contraditório”²⁴⁷.

É, assim, indubitável, a falta de harmonização, a nível jurisprudencial, relativamente a uma mesma questão: a concessão de uma AIM de medicamentos genéricos é/ou não susceptível de violar a esfera jurídica do titular de um direito exclusivo outorgado por uma patente.

Por um lado, há quem entenda que a AIM apenas permite a preparação para iniciar, *a posteriori*, uma comercialização, sendo que tal comercialidade será efectuada no final do período de exclusivo que a patente concede ao titular competente. Esta será a conjuntura mediante a qual o EM deixou de vincular o INFARMED a ter em conta a subsistência de patentes de exclusividade do medicamento de referência, no procedimento de AIM de um medicamento genérico.

Por outro lado, há quem sustente que tal actuação administrativa se encontra limitada pela existência de um direito de propriedade industrial. Neste caso, a decisão administrativa que procede a essa autorização tem de ter em consideração se, eventualmente, existe um direito protegido pela decorrência de uma patente. Esta é a posição defendida, como já foi mencionado, por Aroso de Almeida e Vieira de Andrade. De acordo com o primeiro autor, a “AIM tem o único sentido de habilitar o respectivo titular à comercialização do medicamento em causa no mercado português”, pelo que, neste sentido, “se impõe ao INFARMED o dever de indeferir qualquer pedido de AIM

²⁴⁶ Para uma melhor compreensão das teses em confronto e consequentes fundamentos e autores, atente-se ao identificado a pp. 99 (tese da protecção máxima dos direitos de propriedade industrial) e 100 (tese da desconsideração dos direitos de propriedade industrial), mais concretamente notas de rodapé 197 e 200, respectivamente.

²⁴⁷ Veja-se o Acórdão do 2º Juízo do Contencioso Administrativo do Tribunal Central Administrativo do Sul, de 12 de Fevereiro de 2009, relativamente ao processo n.º 03990/08, disponível, em 28 de Fevereiro de 2011, em <http://www.dgsi.pt/jtcampca.nsf/a10cb5082dc606f9802565f600569da6/0bc466609fbc70f5802574750033c56e?OpenDocument>.

sempre que a atribuição de tal autorização viabilize a violação de direitos protegidos pela patente”²⁴⁸.

Ora, neste panorama de pesquisa, importa relevar o Acórdão (e, portanto, em virtude de um recurso de revista interposto de um procedimento cautelar) proferido no âmbito do Supremo Tribunal Administrativo, segundo o qual, existindo duas correntes interpretativas, mas antagónicas entre si, não deverá qualquer uma delas ser objecto de censura “desde que apresente base textual e coerência argumentativa, ficando a decisão de semelhante questão jurídica para o lugar e tempo oportuno que é a sentença na acção principal”²⁴⁹.

Existem, assim, duas correntes interpretativas adversas, encontrando-se a jurisprudência das instâncias administrativas inferiores divididas sobre o sentido da intervenção do INFARMED quando estejam em causa procedimentos de concessão de uma AIM relativamente a medicamentos genéricos existindo patente válida sobre medicamentos de referência.

Neste quadro de análise, parece-nos que os argumentos da tese da não interferência dos direitos de propriedade industrial aquando da concessão de uma AIM, se afiguram mais robustos, na medida em que, não obstante, apenas haverá violação desse direito subjectivo fundado na patente se houver uma efectiva comercialização do medicamento genérico antes de se verificar a caducidade de tal protecção (pois entende-se que só nesse caso é que se penetra directamente no conteúdo essencial que é outorgado pela patente – a exclusividade de comercialização). Considera-se que o exclusivo de comercialização, temporalmente limitado, concedido ao titular de um direito de propriedade industrial, é o suficiente para a recuperação dos investimentos realizados e possibilidade de continuar com a actividade de I&D (uma vez que continuam a usufruir de receitas em virtude de o produto/medicamento se manter em circulação no mercado; sem esquecer aqueles consumidores que dão preferência ao produto de marca, ainda que esteja disponível um outro medicamento similar a preço mais reduzido), pelo que urge a necessidade de proporcionar às camadas mais carenciadas o acesso a medicamentos a

²⁴⁸ Ver Freitas do Amaral, 2011, p. 8 [parecer jurídico]. Lembremo-nos que Freitas do Amaral argumenta no sentido contrário.

²⁴⁹ Cf. Acórdão da 1ª Secção do Contencioso Administrativo do Supremo Tribunal Administrativo, de 4 de Março de 2009, respeitante ao processo n.º 0177/09, disponível, em 28 de Fevereiro de 2011, em http://www.dgsi.pt/jsta.nsf/0/2fa085780be99e0180257576003f72a5?OpenDocument&ExpandSection=1_Section1.

preços comportáveis, estimular uma maior oferta de medicamentos de qualidade, seguros e eficazes, através da disponibilização de genéricos segundo processos abreviados de AIM, em regime de livre concorrência com os produtos inovadores. Obviamente, e sob pena de incorrer em responsabilidade, ao titular da AIM de um medicamento genérico está subjacente a obrigação e o dever de se obstar à comercialização antes do término do prazo dos direitos de exclusivo que assistem aos titulares de patentes que versam sobre produtos de referência.

6.4. INFARMED: âmbito de actuação; alcance da interferência no procedimento de AIM; o artigo 25º do Estatuto do Medicamento

Pergunta-se, a este propósito, se o dever de protecção subjacente ao titular de um direito de propriedade industrial exige que o legislador imponha uma fiscalização prévia em caso de a actividade privada susceptível de ofender certo direito esteja sujeita a uma autorização administrativa.

A iniciativa económica, circundando a comercialização de medicamentos para uso humano, não é uma actividade dotada de exclusiva liberdade. Isto no sentido em que é por razões que concernem com a saúde pública que a lei exige que tal actividade do foro privado se encontre sujeita a uma autorização administrativa prévia, a qual integra a esfera de competência do INFARMED²⁵⁰.

Ora, essa exigência administrativa de natureza permissiva é dotada de pleno acolhimento constitucional. Nos termos do art. 61º, n.º 1, da CRP, encontra-se estatuído que a iniciativa económica privada se exerce nos quadros definidos pela Constituição e pela lei, tendo, como fim precípua, o interesse da colectividade²⁵¹.

A centralidade procedimental desta entidade, no âmbito dessa autorização, enquanto entidade pública provida de competência decisória, levou a que a lei fixasse um

²⁵⁰ Cf. art. 14º, n.º 1 e 3, do Estatuto do Medicamento.

²⁵¹ A intervenção do legislador, no sentido de condicionar a uma intervenção administrativa prévia de carácter admissível o exercício da actividade económica privada que envolve medicamentos para uso humano, é justificada pelo interesse geral no domínio da protecção da saúde pública. Veja-se a alínea e), do n.º 3, do art. 64º, da CRP.

conjunto de regras procedimentais subjacentes à tramitação do requerimento formulado pelo interessado na obtenção de uma AIM²⁵². Fala-se, neste domínio, de um propósito limitativo do espaço de discricionariedade da respectiva decisão administrativa num sector em que está em causa o exercício de um direito ou liberdade de iniciativa económico-privada, mas também a incumbência do Estado, na medida em que cabe a esta autoridade assegurar a protecção da saúde.

Segundo Oliveira Ascensão, é neste campo de acção – expressão limitativa da margem de livre decisão administrativa passível de lesar um direito fundamental – que se insere a definição dos panoramas susceptíveis de indeferimento do pedido de autorização de introdução no mercado de um medicamento²⁵³.

Assim, o indeferimento de um pedido de AIM configura-se, legalmente, como uma decisão que vincula o INFARMED. Veja-se o estipulado no artigo 25º do EM²⁵⁴:

1 - O requerimento de autorização de introdução no mercado é indeferido sempre que um dos seguintes casos se verifique:

- a) O requerimento, apesar de validado, não foi apresentado em conformidade com o disposto no artigo 15.º;*
- b) O processo não está instruído de acordo com as disposições do presente decreto-lei ou contém informações incorrectas ou desactualizadas;*
- c) O medicamento é nocivo em condições normais de utilização;*

²⁵² Uma vez recepcionado o requerimento a solicitar a AIM, segue-se a instrução do processo, pelo que deverá o INFARMED averiguar a regularidade do respectivo pedido, podendo, como já foi mencionado, rogar ao interessado os elementos e esclarecimentos que se mostrarem necessários. A esta fase poderá seguir-se uma etapa de controlo laboratorial. Concluída a instrução, o INFARMED procede à decisão de conceder ou não a AIM para aquele medicamento, sendo que o deve fazer num prazo de 210 dias a contar da data da recepção de um requerimento válido. Cf. art. 15º, 16º e 23º/1, do EM, e ver nota de rodapé 196.

²⁵³ Cf. Oliveira Ascensão; Otero, 2009, p. 54 e ss.

²⁵⁴ Este autor sustenta o facto de os casos elencados nessa norma obedecerem a dois tipos de fundamentos:

- (1) Num primeiro grupo, estão em causa razões de índole meramente formal. Ou seja, será motivo de recusa o caso em que se verifique a preterição de formalidades procedimentais impostas por lei aos interessados, erro ou desactualização nas informações prestadas, se a composição do medicamento não corresponde ao que se encontra declarado ou se está insuficientemente comprovado pelo requerente o efeito terapêutico do medicamento.
- (2) Já num segundo grupo, verificam-se razões de natureza material ou substantivas, encontrando-se relacionadas com a protecção da saúde pública. Neste campo, exige-se uma intervenção em termos avaliativos por parte do INFARMED. Tratam-se de situações que podem culminar numa das seguintes ilações: o medicamento é nocivo; o efeito terapêutico do medicamento não existe; a relação benefício/custo é desfavorável; e ainda, o medicamento, por qualquer razão relevante, é susceptível de apresentar risco para a saúde pública.

- d) O efeito terapêutico do medicamento não existe ou foi insuficientemente comprovado pelo requerente;*
- e) O medicamento não tem a composição qualitativa ou quantitativa declarada;*
- f) A relação benefício-risco é considerada desfavorável, nas condições de utilização propostas;*
- g) O medicamento é susceptível, por qualquer outra razão relevante, de apresentar risco para a saúde pública.*

Pelo exposto, enquanto razão justificativa de indeferimento do pedido, note-se que em nenhum destes fundamentos *supra* elencados consta a existência de patente válida. Nem, tão pouco, faz o legislador português referência a esse direito de propriedade industrial.

Esta situação acarreta, como já fora demonstrado, uma divergência jurisprudencial no sentido de interpretação desta norma, mais concretamente, da natureza – taxativa ou não – da mesma²⁵⁵. Até que ponto poderá o INFARMED, enquanto entidade dotada de competência para autorizar a introdução de um medicamento no mercado, ignorar/deixar de atribuir relevância a direitos de propriedade industrial?

Trata-se de uma relevante questão que foi equacionada a nível constitucional. Ou seja, se tal disposição for interpretada em termos taxativos, poderá ser considerada inconstitucional, na medida em que deixaria sem protecção mínima adequada o direito fundamental de propriedade privada decorrente da existência de uma patente (posição defendida pelos autores apologistas da protecção máxima dos direitos de propriedade industrial, como é o caso de Vieira de Andrade).

Lembre-mo-nos que os direitos de propriedade industrial, onde se incluem os direitos fundados em patentes de medicamentos, se encontram abrangidos pelo direito de propriedade privada consagrado no artigo 62º da Lei Fundamental. Tal preceito, apesar de estar incluído no título relativo aos direitos económicos, sociais e culturais, tem sido considerado um direito fundamental de natureza análoga aos direitos, liberdades e garantias, para efeitos de aplicação do regime constante dos artigos 17º e 18º da CRP. A

²⁵⁵ Ver nota de rodapé 233 relativamente a toda a dicotomia subjacente a essa questão.

este propósito, cumpre, assim, remeter analogicamente para o artigo 42º, que prevê um direito, liberdade e garantia (DLG), enquanto norma que garante protecção à propriedade intelectual, na medida em que “é livre a criação intelectual”, sendo que tal “liberdade compreende o direito à invenção, produção e divulgação da obra científica”.

Não obstante, urge, em primeira linha, averiguar a génese histórica do preceito em análise, partindo de uma comparação da solução hoje vigente, segundo resulta do art. 25º do EM, com aquela que resultava do anterior Estatuto do Medicamento, aprovado pelo DL n.º 72/91, de 8 de Fevereiro.

Assim, à luz do antigo EM, os medicamentos eram considerados como genéricos quando, entre outros aspectos, tivessem “caducado os direitos de propriedade industrial relativos às respectivas substâncias activas ou processos de fabrico”²⁵⁶. Deste modo, era imperativo a caducidade desses direitos, sendo uma condição legal integrante da própria definição de um medicamento enquanto genérico e, simultaneamente, configurava-se como um pressuposto para a respectiva autorização no mercado de tal produto. Por outras palavras, em função do regime estipulado no precedente EM, a autoridade administrativa competente para a prática de um acto administrativo que consubstanciasse uma AIM de medicamento genérico, tinha o poder e o dever de controlar se existiam ou não direitos de propriedade industrial sobre as substâncias activas ou processos de fabrico em causa. Havia, assim, uma interferência directa entre tais direitos e a autoridade administrativa, impondo-se, a esta última, a faculdade de investigar, aquando do pedido de AIM, da eficácia e validade de uma patente.

Salienta-se, ainda, que os fundamentos de indeferimento do pedido de AIM, em função do consagrado no artigo 11º, n.º 1, deste antigo EM, assumiam natureza meramente exemplificativa, ao estabelecer que, “o pedido de autorização de introdução no mercado deve der indeferido quando se verifique, nomeadamente [...]”. A margem de liberdade decisória do INFARMED, encontrava-se, assim, ampliada, pois tinha um campo de autonomia para conceder ou não uma AIM mais alargado.

Posto isto, e tomando como referência o quadro *supra* descrito, é imperativa a mudança na forma de pensamento do legislador português. Assim, *in casu*, coloca-se uma outra questão: o que terá levado o legislador, aquando da elaboração do actual EM, aprovado

²⁵⁶ Cf. art. 19º, alínea b), do DL n.º 242/2000, de 26 de Setembro, segundo tal redacção foi formulada mediante um carácter urgente.

pelo DL n.º 176/2006, de 30 de Agosto, a afastar as orientações decorrentes do anterior EM, já que este era tão transparente quanto às soluções a adoptar em caso de conflito de direitos e interesses?

A resposta à questão em apreço concerne, como já foi referido, com o Direito da União Europeia bem como com as inerentes vinculações comunitárias ao Estado Português²⁵⁷.

Note-se que a Directiva n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, estabeleceu que a autorização de introdução no mercado apenas poderia ser recusada pelas “razões enumeradas na presente directiva”, remetendo, assim, para o elenco de razões constantes do seu art. 26º²⁵⁸. Também o Regulamento (CE) n.º 726/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004²⁵⁹, versou no mesmo sentido, reforçando o entendimento de que tal autorização apenas poderá ser recusada em virtude das razões nele previstas²⁶⁰.

Assim, podem extrair-se as seguintes ilações face ao artigo 25º do EM, em coerência com o Direito da União Europeia:

I – O Direito Comunitário consagra a natureza taxativa dos fundamentos de indeferimento acima elencados, pelo que, somente nos casos expressamente previstos na legislação comunitária, poderão constituir fundamento de recusa da AIM. Ora, a transposição para o direito interno dessa solução acarreta uma interpretação no mesmo sentido, da taxatividade, quando se reporta à respectiva

²⁵⁷ Salienta-se, a este propósito, o próprio preâmbulo do DL n.º 176/2006, no sentido em que o novo Estatuto do Medicamento procede “à transposição da legislação comunitária e à revisão, em conformidade, da legislação vigente”. Segundo Oliveira Ascensão; Otero, 2009, p. 60 [parecer jurídico], tal expressão descreve a necessidade de uma revisão, pois a legislação até então vigente não seria conforme os imperativos comunitários. E ainda, reforça a ideia de indispensabilidade de uma harmonização para com as obrigações comunitárias, buscando fundamento no art. 201/1 do EM: a actuação do INFARMED “toma em consideração as directrizes, orientações ou interpretações formuladas pelos órgãos competentes da Comunidade Europeia, as quais são subsidiariamente aplicáveis”.

²⁵⁸ Cf. art. 126º da citada norma, sem esquecer que tal Directiva foi objecto de alterações pela Directiva 2004/27/CE. De qualquer modo, as razões subjacentes à recusa de concessão de uma AIM dizem respeito, tal como a solução constante do art. 25º do EM, a preocupações para com o risco da saúde pública (eficácia, qualidade e segurança do medicamento).

²⁵⁹ Cf. Regulamento (CE) n.º 726/2004 [item bibliográfico], e entretanto alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1901/2006 [item bibliográfico].

²⁶⁰ Cf. art. 81º, n.º 2 e 12. Este último preceito relativamente aos fundamentos de recusa. Também aqui, essa impossibilidade só se poderá fundar em deficiências formais do pedido formulado ou, em termos substanciais, em razões relacionadas com a respectiva qualidade, segurança e eficácia do medicamento a colocar no mercado.

norma portuguesa. Este novo desenlace, ainda que contrário ao estatuído no anterior EM, encontra-se em conformidade com o Direito Europeu.

II – E ainda, permite auferir que não obstam a que seja concedida uma AIM pelo facto de existirem direitos de propriedade industrial resultantes de medicamentos de referência. A situação de classificar como genérico o medicamento relativamente ao qual não versa uma patente foi suprimida pelo novo EM. Por outro lado, o procedimento administrativo de concessão de uma AIM sobre um medicamento genérico não envolve aquela investigação de forma a averiguar sobre a existência de direitos de propriedade industrial. Caso contrário, defende-se um incumprimento pelo Estado Português do Direito da União Europeia, caindo numa situação de responsabilidade civil.

Ressalva-se, neste quadro de investigação, que todas as soluções decorrentes do Direito da União Europeia gozam de primazia em relação ao Direito dos Estados-membros²⁶¹, sem esquecer o estipulado no artigo 201, n.º 1, do EM, no que à aplicação subsidiária do Direito Europeu diz respeito. Deste modo, no âmbito dos procedimentos administrativos de AIM, ao existir dúvidas, estas deverão ser culminadas mediante uma interpretação à luz comunitária²⁶².

De acordo com Miguel Gorjão-Henriques, “o princípio da interpretação conforme afirma que o intérprete e aplicador do direito, internamente, deverá, ainda que deva

²⁶¹ Cf. nota de rodapé 233, mais concretamente a fundamentação da Dra. Maria José Costeira, no que à primazia do Direito Comunitário sobre o Direito interno português diz respeito.

²⁶² Invoca-se, a este nível, o seguinte caso prático: um eventual interessado efectuar, em vários Estados-membros, e em simultâneo, um pedido de AIM, ou formular junto da Agência Europeia de Medicamento, pedido idêntico. Neste caso, e partindo do pressuposto de um dever de investigação sobre a existência de direitos de propriedade industrial por parte da autoridade administrativa competente, poderia culminar no reconhecimento de autorizações de introdução no mercado de medicamentos genéricos vigentes em Portugal, mas sujeitas a diferentes regimes jurídicos. Pois, em alguns ordenamentos jurídicos, existiria a relevância de patente válida e, noutros, tal situação não seria factor condicionante para a emissão de uma AIM. A este propósito, ao lado do procedimento nacional, torna-se importante ter presente o Direito Comunitário. A unidade do sistema jurídico e a harmonia aplicativa do Direito da União Europeia postulam uma solução procedimental uniforme de forma a evitar uma discriminação infundada, desrespeitando o princípio da igualdade, num regime onde deverá visar uma progressiva harmonia a nível legislativo. Esse será o caminho. Ver n.º 3, do preâmbulo do DL n.º 176/2006, e os seus artigos 47.º e seguintes; art. 4.º, n.º 1 do Regulamento (CE) n.º 726/2004, e ainda os seus artigos 13.º, n.º 1 e 38.º, n.º 1.

aplicar apenas direito nacional, atribuir a este uma interpretação que se apresente conforme com o sentido, economia e termos das normas comunitárias²⁶³.

Não obstante o exposto, reforça-se a ideia de que alguma jurisprudência administrativa considera que tais preceitos constantes do artigo 25º do EM não deverão ser interpretados de forma taxativa, sob pena de inconstitucionalidade, pois deixariam sem protecção mínima adequada o direito fundamental de propriedade privada decorrente da existência de uma patente. Este argumento assenta numa ponderação dogmática, na medida em que, partindo de uma vinculação das entidades administrativas aos direitos fundamentais dotados de aplicabilidade directa, negaria esta natureza fechada em relação aos critérios fixados por lei, que se encontram na base para uma tomada de decisão por parte do INFARMED. O cerne será interpretar tais critérios de forma ampla, alargando o âmbito de actuação dessa entidade sempre que estiverem em causa a protecção ou a garantia de direitos considerados fundamentais.

Neste panorama, importa ter consciência que o caso em análise conduz a uma via mediante a qual será protagonista a Administração Pública, enquanto entidade com competência decisória para apreciação de critérios fixados pelo legislador. Ora, assim sendo, o decisor administrativo poderá sempre, sem prejuízo do posterior controlo judicial, introduzir novos parâmetros, desde que oriundos de uma vinculação directa aos preceitos constitucionais. Ou seja, à luz deste entendimento, entende-se que haverá uma amplitude da margem de liberdade subjacente a essa entidade administrativa que, ao invés de aplicar a lei de forma directa e limitativa, assume um papel metodologicamente activo²⁶⁴. E, portanto, ao decisor administrativo, estaria subjacente a faculdade de fazer

²⁶³ Cf. Gorjão-Henriques, 2007, p. 245.

²⁶⁴ Importa sublinhar que o decisor administrativo, apesar de se encontrar subordinado à lei, será também um subalterno da Constituição, pelo que, e relativamente a esta última vinculação, poderá dar preferência à aplicabilidade directa das normas da Constituição, pois o que está em causa será, então, um direito análogo aos direitos, liberdades e garantias, e portanto um direito fundamental. Note-se que o descrito é a base de fundamento da maioria da jurisprudência do Tribunal Central Administrativo do Sul – cf. notas de rodapé 197 e 233 – na medida em que, permitindo que o INFARMED afaste a natureza taxativa do art. 25º/1 do EM, quanto aos fundamentos de indeferimento do pedido de AIM de medicamentos genéricos, admite que, em nome da tutela do direito de propriedade privada decorrente da existência de uma patente válida, a autoridade administrativa deva indeferir qualquer pedido de AIM em virtude de, ainda que preencha os requisitos legais previstos por lei, lesar uma posição jurídica alegadamente fundada nessa protecção – cf. nota de rodapé 237. O que se verifica será uma “faculdade” concedida a essa entidade administrativa ao criar uma margem de “discrecionariade” decisória em função de uma alegada tutela de direitos fundamentais, segundo uma interpretação própria do decisor administrativo. Como já foi referido, e segundo este quadro de investigação, esta posição assume, na balança, um peso menor, com uma percentagem de adeptos inferior à jurisprudência que fundamenta em sentido contrário. Veja-se a

uma interpretação própria, devendo dar preferência à aplicabilidade directa das normas estatuídas na CRP, na medida em que está em causa a tutela de um direito fundamental e, consequentemente, uma limitação ao primado do Direito da União Europeia sobre as normas constitucionais nacionais.

Contrariamente, Freitas do Amaral entende que a Administração Pública se encontra subordinada não só à Constituição, mas também ao Direito Internacional e ao Direito Comunitário, sendo que este último deverá ter primazia sobre o direito interno português. E, ainda, Gorjão-Henriques estabelece que, em caso de dificuldade na interpretação de uma norma do EM, o intérprete não deverá forçar o que seria o seu “*iter interpretativo*”, nem tão pouco dar a entender, no caso em concreto, a sua opinião, ainda que seja a que melhor acolhe as necessidades em questão, sobretudo se essa via interpretativa não tiver um mínimo de suporte na letra da lei – ver artigo 9º do Código Civil (CC).

Assim, o legislador não pode adoptar medidas consideradas insuficientes (medidas cuja abrangência não satisfazem as exigências mínimas para uma adequada protecção) a fim de proteger ou garantir a realização dos direitos dos particulares – imperativo constitucional da proibição da insuficiência enunciado formalmente no artigo 2º da CRP, e decorrente do princípio do Estado de Direito²⁶⁵.

Contudo, e sem prejuízo de toda a controvérsia envolvente, importa observar que, no pedido de uma AIM relativamente a medicamentos genéricos, não está em questão a tutela de um único bem objecto de protecção constitucional, sendo que, ao lado da posição jurídica subjectiva dos titulares de patentes tutelada pelo direito fundamental de

opinião de Oliveira Ascensão, relativamente ao assunto em epígrafe: “estamos diante uma interpretação jurisprudencial que, privilegiando um protagonismo do INFARMED contrário a uma norma que contém um elenco taxativo de causas de exercício de uma competência vinculada, acaba por desencadear uma solução final desconforme com o Direito da União Europeia. Cf. Oliveira Ascensão; Otero, 2009, p. 69 [parecer jurídico]. E, ainda, Miguel Gorjão-Henriques, na medida em que salienta a situação de incumprimento, sancionável contenciosamente, por parte do Estado-membro, se estiver obrigado a transpor uma determinada directiva e não o fizer dentro do prazo estipulado para o efeito. De acordo com o entendimento constante do Tribunal de Justiça, não pode prevalecer-se (beneficiando) perante os próprios particulares do seu incumprimento, pelo que, se a directiva não/incorrectamente transposta reunir as condições de que depende o efeito directo de qualquer norma comunitária – incondicionalidade e precisão – o particular poderá invocá-la jurisdicionalmente contra o Estado membro inadimplente, obtendo o benefício da sua aplicação e a desaplicação das normas nacionais que a esta se oponham. Cf. Gorjão-Henriques, 2007, p. 275.

²⁶⁵ Cf. Freitas do Amaral, 2011, p. 16 [parecer jurídico], e Gomes Canotilho, 2011, p. 273, e Pinheiro; Gorjão-Henriques, 2009, p. 39.

propriedade privada, existem outros bens susceptíveis de protecção jusconstitucional, cuja eventual colisão necessita de ser tomada em consideração.

Note-se, a este propósito, o artigo 266º, n.º 1, da CRP, no sentido em que consagra uma regra com vista à harmonia/convivência concorrencial entre dois valores considerados, *in casu*, primordiais: por um lado, a prossecução do interesse público pela Administração Pública, e, por outro, a sua actuação deverá ser conforme os interesses legalmente protegidos dos cidadãos. Assim, parte-se do pressuposto de que a prossecução do interesse público pela respectiva entidade administrativa não deverá ser vista como valor único de toda a sua actuação. Também a protecção e a salvaguarda das posições jurídicas dos administrados/cidadãos deverá ser tomada em ponderação²⁶⁶.

O que tem estado presente na realidade é, então, um confronto de interesses que se encontram protegidos a nível Constitucional. Por um lado, o direito de propriedade privada dos titulares de uma patente, enquanto direito fundamental, e, por outro, a protecção da saúde pública, já que o procedimento administrativo de AIM relativo a medicamentos genéricos visa garantir a defesa desse interesse público: saúde pública.

Nos termos da alínea e), do número 3, art. 64º, da CRP, incumbe ao Estado tutelar, para efeitos de assegurar o direito à protecção da saúde, “disciplinar e controlar a produção, [...] a comercialização e o uso de produtos químicos, biológicos e farmacêuticos”. Está, assim, subjacente um interesse público de toda a colectividade que cabe a essa entidade estadual promover, servindo de limite à iniciativa económica privada no domínio da comercialização de medicamentos. Neste âmbito, a concessão de uma AIM para os medicamentos de uso humano, traduzindo uma forma de intervenção administrativa tendente a garantir o direito à protecção da saúde, consubstancia a expressão da tutela de um interesse público a cargo da Administração Pública e que, servindo de instrumento a um modelo de bem-estar estadual, expressa um bem objecto de garantia constitucional²⁶⁷.

²⁶⁶ Note-se que, se ambos os princípios *supra* fossem aplicados na sua radicalidade extremista, conduzindo à prevalência de um deles, seria impossível para a Administração Pública desenvolver qualquer actividade num Estado onde constitui premissa fulcral o bem-estar, pois, ao invés, estaríamos perante um modelo totalitário de Estado.

²⁶⁷ É no contexto basilar da protecção da saúde pública que todo o procedimento administrativo de concessão de uma AIM se encontra regulado pela legislação comunitária e, por influência desse Direito da União Europeia, no Estatuto do Medicamento, aprovado pelo DL n.º 176/2006, de 30 de Agosto. De salientar o n.º 2 do preâmbulo da Directiva n.º 2001/83/CE, na medida em que estatui que “toda a

Por outro lado, há que tomar em consideração o estipulado no artigo 110.º, n.º 2, do CPI, no sentido em que esta valorização normativa da tutela da saúde pública deverá ser ponto de partida na concessão de uma autorização de introdução no mercado de medicamentos genéricos. Também este é um bem susceptível de entrar em colisão com o direito de propriedade privada decorrente de uma patente, gozando de protecção jusconstitucional e juscomunitária.

Assim sendo, e contrapondo a doutrina mediante a qual o direito de propriedade industrial, amparado no direito da propriedade privada, constitui um bem protegido constitucionalmente, enquanto direito fundamental²⁶⁸, e, portanto, a ser tomado em consideração aquando da concessão de uma AIM, também a protecção da saúde pública é configurada pela Constituição, encontrando-se, assim, o Estado sujeito a um conjunto de vinculações tendentes à sua garantia. Por este fundamento, segundo a maioria da razão²⁶⁹, esse direito fundamental não pode deixar de produzir um efeito limitativo sobre o espaço de operatividade do direito de propriedade privada reivindicado pelos titulares de uma patente. Salientam que uma total absolutização da tutela do direito de propriedade privada no âmbito da titularidade de patentes em procedimentos administrativos de AIM de medicamentos genéricos deverá ser considerada censurável, na medida em que o exclusivo outorgado é temperado pelo interesse colectivo. Tal não permite que se invoquem como oponíveis à Administração pretensões de bloqueamento

regulamentação em matéria de produção, de distribuição ou de utilização de medicamentos deve ter por objecto essencial garantir a protecção da saúde pública”. E ainda, em termos semelhantes, o EM proclama o princípio do primado da protecção da saúde pública como critério de interpretação e aplicação de todas as suas normas, para além de concentrar no juízo do INFARMED, aquando da avaliação do pedido de AIM, razões de segurança, eficácia e qualidade do respectivo medicamento. Ver art. 4º, n.º 1, do EM.

²⁶⁸ Segundo Aroso de Almeida, Vieira de Andrade e a maioria da jurisprudência do Tribunal Central Administrativo do Sul, o direito de patente, enquanto direito análogo aos direitos, liberdades e garantias, e, portanto, com força constitucional, tem aplicabilidade directa, vinculando todas as entidades públicas e privadas. Não obstante, releva-se, a este propósito, o entendimento de Freitas do Amaral relativamente ao instituto da aplicabilidade directa das normas que versam sobre DLG, mais concretamente os artigos 17º, n.º 1, e 18º, n.º 1, ambos da CRP. De acordo com este autor, tal instituto só tem operatividade nas situações de ausência de lei, e não contra a lei. *In casu*, no âmbito do procedimento de concessão de uma AIM, não se verifica qualquer ausência de lei no que respeita à necessária protecção do exclusivo decorrente dos direitos de patente. “O que se pode extrair das disposições do Estatuto do Medicamento, designadamente das referências a tal respeito constantes dos seus artigos 14º, n.º 4, 19º, n.º 1, 19º, n.º 8, 20º, n.º 1, e 27º, n.º 1, é a decisão legislativa de deslocar a apreciação de sindicância de tal matéria, se e quando necessário, para a sede própria, no domínio das relações de direito privado, onde encontra ampla tutela no quadro assegurado pelo Código da Propriedade Industrial e demais legislação, incluindo a tutela cautelar em caso de fundado receio de lesão”. Cf. Freitas do Amaral, 2011, p. 12 [parecer jurídico].

²⁶⁹ Ver Oliveira Ascensão; Otero, 2009, pp. 74-82 [parecer jurídico].

do processo conducente à obtenção de uma AIM, pois o que deverá prevalecer será o interesse individual e colectivo na concorrência, o interesse público na disponibilização de medicamentos genéricos e o interesse social na redução dos preços em virtude dessa concorrência.

Verifica-se, então, uma concorrência entre a tutela do direito à protecção da saúde e a garantia de um direito de conteúdo patrimonial decorrente da titularidade de patente válida²⁷⁰, sendo este último objecto de protecção através da garantia constitucional da propriedade privada. Ou seja, dois bens considerados de relevância extrema para o bem-estar e qualidade de vida dos cidadãos.

Posto isto, e tendo presente uma eventual colisão de interesses/direitos, torna-se necessário alcançar um ponto de equilíbrio na ponderação dos mesmos, de modo a que a operatividade conferida a um não esgote ou inutilize o espaço mínimo de garantia ou eficácia do outro. A este propósito, entende-se que tal questão deverá ser aquilatada ao abrigo do artigo 18º da CRP em virtude dos requisitos de restrição aí elencados. Como já foi *supra* mencionado, tal preceito funciona como uma barreira última de concretização, quer do ponto de vista legislativo ou da autoridade de controlo, devendo-se verificar sempre o respeito pelo princípio da proporcionalidade, nas suas vertentes da necessidade, da adequação e da proibição do excesso.

Importa sublinhar neste quadro de análise que, e de acordo com Oliveira Ascensão, a harmonia em relação a essa confluência entre os bens jusfundamentais em causa poderá ser atingida da seguinte forma:

Em ambos os casos, é o interesse público, enquanto valor fundamental, a base de toda a actuação administrativa, integrando a esfera de atribuições do INFARMED, sendo que a resolução de eventuais conflitos decorrentes da violação do direito de propriedade industrial se insere no âmbito da função jurisdicional. A Constituição conferiu aos tribunais a garantia contra a violação dos direitos fundamentais, pelo que será a única estrutura decisória do poder para dirimir litígios entre particulares²⁷¹.

²⁷⁰ De notar que a tutela deste último direito não pode fazer esquecer ou ignorar a existência e a protecção do primeiro, pois ambos envolvem o interesse público inerente ao Estado em relação à sua garantia.

²⁷¹ Ver nota de rodapé 243 – na medida em que o INFARMED não será o órgão competente para resolver eventuais conflitos entre os interessados.

E, ainda, no procedimento administrativo de concessão de uma AIM relativa a medicamentos genéricos, estará também subjacente uma outra perspectiva, merecedora de igual salvaguarda. Fala-se, a este propósito, do exercício de criação e investigação científicas, que, e de acordo com a Constituição, no domínio da saúde pública, deverão ser apoiadas e incentivadas pelo aparelho Estadual²⁷². Assim, estamos face a mais um bem jusfundamental, susceptível de entrar em conflito com os demais interesses. Neste âmbito, defende a doutrina que, no procedimento de concessão de uma AIM de medicamentos genéricos, torna-se imprescindível tomar em consideração uma tal concorrência de bens, excluindo-se qualquer interpretação que vá de encontro à absolutização da tutela do direito de propriedade privada decorrente da titularidade de um direito de propriedade industrial. Sustentam que a AIM de medicamentos genéricos, ainda na decorrência de uma patente válida sobre medicamentos inovadores, podem prosseguir propósitos de investigação científica que não poderão ser obstruídos por uma visão maximalista no sentido dessa absolutização.

Pelo exposto, importa sublinhar que, a toda esta dicotomia a nível jurisprudencial envolta ao caso em apreço, está subjacente o interesse por parte dos titulares de direitos de propriedade industrial em retardar a efectiva comercialização de medicamentos genéricos. Todavia, tal situação poderá ser entendida como limitadora, entre outras, à acessibilidade, por parte dos consumidores²⁷³, a medicamentos a preços comportáveis e à sustentabilidade a nível orçamental.

Tal como já foi referido anteriormente, em Portugal, o processo de AIM de um medicamento genérico apenas difere do processo de um medicamento original no que respeita à dispensa de apresentação dos resultados pré-clínicos, clínicos e toxicológicos. A razão inerente a essa exoneração reveste uma natureza essencialmente ética, no sentido em que evita que mais seres humanos fiquem sujeitos à realização desses testes. Por outro lado, radica no propósito de não proliferação de ensaios para o desenvolvimento de um mesmo fármaco, na medida em que já existem resultados executados pelos respectivos titulares do medicamento de referência.

²⁷² Cf. art. 73º, n.º 4: “A criação e a investigação científicas, bem como a inovação tecnológica, são incentivadas e apoiadas pelo Estado, por forma a assegurar a respectiva liberdade e autonomia, o reforço da competitividade e a articulação entre as instituições científicas e as empresas”.

²⁷³ Será, nomeadamente, a população mais idosa, que mais carece com esta situação.

Ora, não fazendo parte dos requisitos a apresentação de tais resultados para, *a posteriori*, o medicamento ser colocado no mercado, acarreta uma redução significativa dos custos e duração envoltos a esse processo. A concorrência desses medicamentos influencia a redução dos preços dos demais medicamentos similares. Daí que o desenvolvimento deste mercado seja do interesse do Estado e dos utentes, e seja contrário aos interesses das companhias produtoras de medicamentos originais.

Está em causa um direito atribuído ao detentor de uma patente, e, portanto, um privilégio, ainda que limitativo a nível temporal, mas em conforme com o ordenamento jurídico. Consequentemente, coloca-se, neste âmbito de análise, uma outra questão: tal direito concedido ao titular de um direito de propriedade industrial não entra em colisão com o princípio da liberdade de concorrência, constituindo um entrave à liberdade de circulação de bens e serviços?

À primeira vista, os direitos de exclusivo económico têm um efeito restritivo da concorrência, na medida em que limitam, em maior ou menor medida, as condutas dos restantes agentes económicos, relativamente ao acesso e exploração desse produto – o caso em apreço (medicamentos) refere-se a bens essenciais à população.

Mas, uma outra ilação poderá ser retirada do exposto, no sentido em que tais direitos poderão incrementar no mercado uma maior competitividade entre os agentes económicos.

Efectivamente, no desenvolvimento de uma qualquer actividade do foro económico, o objectivo será atingir uma posição ímpar, notável pela capacidade de inovação e, consequentemente, da diferenciação. Assim, os exclusivos considerados uma forma de lançamento de uma nova actividade, fomentam a concorrência no mercado, para além de constituírem instrumentos de motivação. Na área da indústria farmacêutica, os custos de investigação de novos produtos são de tal forma elevados que, sem a possibilidade da concessão de um direito exclusivo – com vista à remuneração do capital investido – dificilmente incentivaria as empresas deste ramo a desenvolverem a sua actividade.

Deste modo, a tais direitos poderá estar subjacente um efeito propiciador da concorrência, contribuindo para o desenvolvimento da sociedade moderna. Vivemos numa economia de mercado, fundada em princípios economicistas e de livre concorrência. Segundo Oliveira Ascensão, “o direito industrial é um instrumento dos

países industrializados na manutenção da subordinação dos países não industrializados”²⁷⁴.

Por outro lado, e em relação aos agentes económicos não detentores de um exclusivo de mercado, e, portanto, impossibilitados de explorarem comercialmente esse medicamento, ver-se-ão forçados a adoptar determinadas estratégias empresarias. Estas poderão culminar, consoante a capacidade financeira e de inovação, no desenvolvimento de novos fármacos, de novas soluções susceptíveis de, por sua vez, serem objecto de concessão legal de um direito exclusivo, na medida em que dedicarão mais tempo à investigação. Deste modo, resultaria uma maior competitividade entre todos os agentes envolvidos. E, ainda, poderão optar por uma estratégia de aproximação negocial para com o titular do exclusivo em questão, de forma a obter uma autorização contratual²⁷⁵ para a exploração com fins comerciais desse produto. Esta última solução será tão atractiva consoante o potencial económico do titular desse exclusivo.

Assim, a propriedade intelectual e o instituto da concorrência não são necessariamente excludentes entre si, mas antes complementares. Veja-se que o direito concorrencial actua no sentido de prevenir e reprimir eventuais infracções da ordem económica. Por

²⁷⁴ Cf. Oliveira Ascensão, 1988, p. 35.

²⁷⁵ Esta é uma questão que diz respeito às licenças contratuais. A este propósito, e em virtude de uma breve observação das disposições que versam sobre tal matéria, conclui-se que o legislador português foi parcimonioso na utilização do termo ‘licença’. Segundo Oliveira Ascensão, 2009, p. 385, “a lei portuguesa não fala em geral de licença. A palavra vem das Convenções Internacionais”. Sumariamente, o conceito de licença abrange vários tipos de licenças, destacando-se, pela sua importância, a classificação que, tendo como critério a fonte, distingue as chamadas licenças voluntárias e as licenças não voluntárias. No primeiro caso, encontramos as designadas Licenças contratuais e, no segundo, as licenças compulsórias – as quais irão ser, *infra*, objecto de análise – e, ainda, as licenças legais. Relativamente a estas últimas, o autor *supra* citado considera que não se tratam de verdadeiras licenças, mas de limites ao direito de exclusivo. Cf. *ibid.*, p. 214, e, também, Castro Marques, 2003, p. 329.

As licenças contratuais são um instrumento jurídico que permite que terceiros acedam a um bem imaterial e façam uso deste, mediante contrapartida. Diz respeito a uma autorização concedida a determinada pessoa (Licenciado), mediante contrapartida, possibilitando-lhe a utilização de certas faculdades sobre um bem imaterial, que, em princípio, lhe estariam vedadas, na medida em que fazem parte de um direito de exclusivo na titularidade de outrem (Licenciante).

Assim, se a autorização for efectuada através de um contrato, este – à excepção da maioria das licenças ditas *open source* – é oneroso, visto que o licenciado se obriga a prestar uma contrapartida económica ao respectivo titular/Licenciante. Proporcionam uma maior competitividade entre as empresas, pois “libertam” um bem que até então se encontrava vedado no seu acesso. Contudo, importa referir que eventuais conflitos provenientes deste instrumento – como será o caso de haver uma pré-intenção de estender, por uma das partes, ilegitimamente, o exclusivo outorgado – dependem do estipulado contratualmente. Cf. *ibid.*, pp. 329-338, compilação de textos correspondentes a lições proferidas nos Cursos de Pós-Graduação em Direito Industrial, realizados conjuntamente pela Faculdade de Direito de Lisboa e pela Associação Portuguesa de Direito Intelectual. E, Remédio Marques, 2008, pp. 21 e 78 [item bibliográfico I].

isso, e reforçando, o direito de exclusivo de exploração de uma patente, quando legalmente exercido, nada tem de anticoncorrencial²⁷⁶, sendo que, neste âmbito, o direito *antitrust* não deverá questionar o monopólio legal, mas sim, e apenas, o abuso dessa prerrogativa. A este propósito, o Acordo TRIPS, nos seus artigos 8º/2 e 31.º, al. k), contempla a repressão de abusos e de práticas, consideradas anticoncorrenciais. Já no seu artigo 40º/2, reconhece o legítimo interesse dos membros de especificar nas legislações nacionais “práticas de licenciamento ou condições que possam, em determinados casos, constituir um abuso dos direitos de propriedade intelectual que tenha efeitos adversos sobre a concorrência no mercado relevante”. Estabelece regras gerais relativamente à aplicação de regras concorrenciais, deixando a critério de cada Estado-membro a escolha do grau de intervenção para proteger o interesse público na competitividade dos mercados.

O espírito concorrencial requer, assim, que seja encontrado o equilíbrio apropriado entre a protecção concedida pelo direito da propriedade industrial e o instituto da concorrência. Deste modo, não deverão ser concedidas patentes cujo escopo de protecção seja excessivamente amplo, ou patentes questionáveis, em razão da ausência dos requisitos legalmente previstos.

Por outro lado, uma correcta aplicação de sanções direccionadas tanto para o direito da propriedade industrial como para o direito da concorrência, em situações de abusos directos por parte dos titulares desses produtos objecto de protecção, poderá propiciar o acesso da população aos medicamentos de um modo mais comportável e apropriado.

²⁷⁶ A este propósito, Oliveira Ascensão sustenta que o “Direito industrial e concorrência desleal não se confundem nem se excluem. A concepção da violação dos direitos privativos com um acto de concorrência desleal não é compatível com a independência da atribuição e exercício destes direitos do exercício da concorrência. A ligação destes direitos com a concorrência desleal pode ser meramente funcional. A atribuição de uma patente não tem nada que ver com a lealdade da concorrência. Não supõe nenhum acto na concorrência. Recompensa uma invenção, sem condicionar de maneira nenhuma o prémio dessa invenção a uma actividade na concorrência. É claro que essa patente poderá depois ser usada na concorrência. Mas será a liberdade da concorrência que estará então limitada, pelo exclusivo que desta maneira é outorgado. A lealdade da concorrência não tem nenhuma função essencial neste processo. O carácter complementar não implica que direitos privativos e concorrência desleal se integrem num só ramo do direito. As funções de tutela de cada categoria de normas são diferentes. Uma atribuem posições individuais exclusivas, outras disciplinam a correcta ordenação da concorrência. As situações criadas não têm paralelo. Uma fundem-se em direitos subjectivos, aliás absolutos e exclusivos, outras em deveres gerais de conduta”. In Oliveira Ascensão, 2002, p. 77 [item bibliográfico I].

Para Calixto Salomão Filho, “a complementaridade do direito industrial ao direito *antitrust* não é derogatória. Pelas suas próprias origens recentes, de inspiração concorrencial, está e deve estar o direito permeado pelos princípios concorrenciais. Antes que uma justificativa para a desaplicação do direito concorrencial, o direito industrial é um caso especial da sua aplicação”. Cf. Salomão Filho, 2003, p. 132.

Celso Fernandes Campilongo salienta, no âmbito das imperfeições do mercado farmacêutico, entre outras, a lealdade à marca criada por estratégias de marketing, permitindo a preservação da fidelidade dos médicos e consumidores, mesmo após expiradas as patentes respectivas e a assimetria de informação, que impossibilita ao consumidor decidir sobre o que deve consumir e em que quantidade, na medida em que somente o médico poderá prescrever²⁷⁷.

Posto isto, conclui-se que o reconhecimento do direito de exclusividade – classificado como um autêntico monopólio legal – tem, por fim precípua, o interesse da colectividade. Todavia, poderão ser adoptadas estratégias, consideradas abusivas, por parte dos titulares de um direito de propriedade industrial. Assim, para coibir esses eventuais abusos, são previstas salvaguardas legais, sendo as licenças compulsórias as mais importantes, pois concretizam-se como uma limitação ao direito decorrente de uma patente²⁷⁸.

²⁷⁷ Cf. Campilongo, 2001, p. 172.

²⁷⁸ Cf. Oliveira Ascensão, 1997, p. 161.

VII. Acesso a medicamentos a preços comportáveis para o cidadão

7.1. Licença Compulsória

Uma infinidade de causas está subjacente à crise de saúde global actual, em que os mais necessitados continuam sem acesso a medicamentos. No entanto, os holofotes da publicidade têm incidido, em grande parte, na aliança de fortes leis de patentes legisladas pelos governos, e em corporações multinacionais²⁷⁹.

As empresas titulares de patentes para medicamentos, em decorrência do monopólio para o uso e venda desses produtos, aumentam os preços para maximizarem os lucros. Os preços tornam-se, então, inacessíveis para os consumidores mais pobres que necessitam desses medicamentos para sobreviver.

Seguidamente, as empresas multinacionais têm-se mostrado relutantes em baixar os preços de medicamentos patenteados. Estas indicam, para essa atitude, a questão dos altos custos de pesquisa. Ora, o resultado recai na crítica de que as multinacionais exploram o direito de patente para perseguirem lucros corporativos à custa da saúde humana²⁸⁰.

Assim, o foco num impedimento legal promoveu uma solução jurídica – a licença compulsória (ou obrigatória). Será uma forma possível de promoção da acessibilidade a medicamentos a custos comportáveis para os cidadãos. O licenciamento compulsório diz respeito ao processo sob o qual um governo permite a um terceiro produzir um determinado produto ou processo patentado “sem o concurso da vontade do titular dos direitos de propriedade industrial”²⁸¹, motivado por razões de interesse público²⁸².

²⁷⁹ Cf. Gad, 2003, pp. 667 e 668, e Ferreira, 2002, pp. 1133 e 1134, e Calfee; Bate, 2004, pp. 140 e 141.

²⁸⁰ Ver Wollensack, 2007. Cf. Moore, 2006, pp. 77-79 e Angell, 2005, pp. 1-3.

²⁸¹ In Remédio Marques, 2008, p. 191 [item bibliográfico I].

²⁸² Ver artigo 110º, n.º 4, do CPI. Está em causa a prossecução e a realização de um determinado interesse público relevante que justifica a postergação do interesse individual do titular do direito de exclusivo, mas

Na generalidade dos casos, tal licenciamento consiste na autorização de produção de uma cópia genérica cujo objectivo incide no abastecimento do mercado interno, não para exportação. Estas licenças são, normalmente, motivadas pela recusa do proprietário da patente de fazer com que o produto, objecto de protecção, esteja disponível a um preço acessível para os consumidores. A sua concessão resulta de um acto de um terceiro, que produz efeitos na esfera jurídica do titular do direito, possibilitando a utilização de certas faculdades deste por outrem, sem a necessária autorização ou até mesmo contra esta²⁸³. Constituem, regra geral, verdadeiras onerações ao direito de patente e, sem prejuízo da sua génese negocial, traduzem-se na constituição forçada, mediante acto administrativo, de uma relação jurídica de Direito Privado.

De acordo com Alberto Bercovitz, “o licenciamento compulsório converteu-se num instrumento de grande importância dentro do direito de patentes, como meio para equilibrar o interesse privado do titular com os interesses públicos em conflito com este”²⁸⁴. Assim, existindo uma contraposição entre o interesse privado do titular e os interesses públicos, a licença obrigatória, parece, à primeira vista, configurar uma solução mais justa e equilibrada, em virtude de se poder iniciar, sem necessidade da autorização do titular da patente, uma exploração que satisfaça o interesse da colectividade, sem prejuízo de esse titular continuar com o direito de receber uma remuneração adequada pela exploração que leva a cabo.

Diz respeito a um instrumento jurídico do qual se serve o legislador para, em certos casos, impedir um uso abusivo ou excessivo dos direitos de exclusivo conferidos aos particulares, apresentando-se como um meio de defesa da concorrência. Segundo Oliveira Ascensão, “a licença compulsória é a manifestação de interesses gerais, tão atendíveis como o interesse individual dos autores”²⁸⁵.

apenas na estrita medida do necessário para a garantia daquele interesse público e verificados que sejam os requisitos que se impõem nesta matéria.

²⁸³ José de Oliveira Ascensão salienta que existe uma certa semelhança com a figura da servidão coactiva. In Oliveira Ascensão, 2009, p. 215. Ver, também, Vaughan, 2001.

²⁸⁴ Cf. Bercovitz, 2002, p. 82.

²⁸⁵ Cf. Oliveira Ascensão, 2009, p. 214.

Este tipo de licenciamento encontra-se previsto no ordenamento jurídico português nos artigos 107º a 112º do CPI, e nos artigos 92º, n.º 1, al. a) e b), e 93º, n.º 4, do EM, mediante transposição das Directivas do Direito Comunitário²⁸⁶.

É, assim, uma das flexibilidades prevista na protecção de patentes incluída no Acordo da OMC sobre propriedade intelectual – o Acordo TRIPS. Trata-se de uma questão que sempre foi abordada no referido Acordo, desde que este entrou em vigor em Janeiro de 1995. Todavia, tal Acordo não lista especificamente as razões que poderiam ser utilizadas para justificar o licenciamento compulsório, permitindo aos Estados-membros uma certa maleabilidade na aplicação desse regime. Não obstante, a Declaração de Doha relativa ao TRIPS e a Saúde Pública, de Novembro de 2001, confirma que os países são livres de estabelecer os fundamentos para a concessão de licenças obrigatórias.

Entre as respectivas condições para a emissão de licenças obrigatórias ao abrigo do Acordo TRIPS, mais concretamente no seu artigo 31º, de destacar:

- normalmente, a pessoa ou empresa solicitadora de uma licença tem de ter tentado negociar uma licença voluntária com o detentor da patente em condições comerciais razoáveis. Somente se isso falhar se pode emitir uma licença obrigatória;
- mesmo quando a licença compulsória é emitida, o proprietário da patente tem de receber uma contrapartida financeira; o Acordo TRIPS refere que “o titular do direito deverá ser adequadamente remunerado nas circunstâncias de cada caso, tomando em consideração o valor económico da autorização”, mas não define ‘remuneração adequada’ ou ‘valor económico’, sendo que cabe às autoridades do país em causa estipular essa ‘remuneração justa’. E, ainda, que deve ser dado ao titular da patente o direito de recorrer deste valor no país em questão, impugnando judicialmente.

Em adição, o licenciamento compulsório deve obedecer a certos requisitos complementares: não pode ser dado exclusivamente aos licenciados (a título de

²⁸⁶ Directiva 2001/83/CE (cf. Directiva n.º 2001/83/CE [item bibliográfico]), alterada pela Directiva 2004/27/CE (cf. nota de rodapé 119).

exemplo, releva-se o facto de o titular da patente poder continuar a produzir), e deve ser sujeito a revisão judicial no país em questão.

Neste âmbito, importa referir que, em termos internacionais, há duas tendências importantes sobre o tema objecto de análise. Uma primeira, liderada pelos EUA, em que só admitem a concessão deste tipo de licenças, em situações de último recurso, quando o mercado não consegue, *per si*, dar resposta aos problemas ou quando surjam situações de emergência nacional²⁸⁷. Justificam a sua aversão às licenças obrigatórias, em matéria de patentes, na diminuição do poder de exclusivo conferido e, por conseguinte, na diminuição do incentivo para a inovação e para o investimento em novas tecnologias, relegando as licenças para o domínio contratual.

Para situações de “emergências nacionais”, “outras circunstâncias de extrema urgência” e “uso público não comercial” (ou “uso governamental”) ou práticas anti-concorrenciais, não há necessidade de tentar primeiro uma licença voluntária²⁸⁸. São os únicos casos em que o Acordo TRIPS liga especificamente as emergências para o licenciamento compulsório: o objectivo é dizer que o primeiro passo da negociação de uma licença voluntária pode ser ignorado a fim de poupar tempo. Mas ao titular da patente continua subjacente o direito à respectiva remuneração. Será esta a segunda

²⁸⁷ Ver caso “19/84 Pharmon BV v. Hoechst AG” (disponível através da Colectânea de Jurisprudência de 1985, p. 2281, e através do sítio da EUR-Lex – Acesso ao direito da União Europeia, em <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:61984J0019:EN:HTML>), relativamente ao qual se equacionava o problema de esgotamento em termos de licenças compulsórias, no sentido em que a empresa Hoechst, titular de uma patente sobre um produto farmacêutico na Holanda e na Grã-Bretanha, se opunha à importação deste produto pela empresa Pharmon, na Holanda. Esta última tinha adquirido o produto patenteado à empresa inglesa DDSA, a qual obtivera uma licença compulsória sobre o mesmo, mas com a proibição de exportação. Neste caso, o Tribunal considerou legítimo o exercício do direito de patente da Hoechst, recusando o seu esgotamento, dado não ter havido qualquer consentimento por parte do seu titular.

²⁸⁸ Segundo Remédio Marques, as licenças obrigatórias em apreço não se confundem com outras modalidades de licenças obrigatórias, comuns nos países da *common law*, nominadas de “uso público comercial”, na medida em que, naquelas, a entidade competente, *rectius* o Governo, mediante um acto administrativo, arroga-se, de forma unilateral mas fundada (sempre que estejam em causa situações consideradas de extrema urgência), no poder jurídico de utilizar uma invenção, independentemente de prévia tentativa negocial com o titular da patente, sem prejuízo de notificação posterior. Cf. Remédio Marques, 2008, pp. 193-197 [item bibliográfico I]. Em sentido algo diverso, pronuncia-se José Antonio Gómez-Segade, para quem, à luz do regime estabelecido no ordenamento jurídico espanhol, as licenças obrigatórias se inserem no quadro dos contratos forçados. Cf. Gómez-Segade, 1988, p. 132.

tendência, defendida pelos Estados menos desenvolvidos, no sentido da existência do licenciamento compulsório²⁸⁹.

Assim, o problema coloca-se, por um lado, em termos de defesa dos direitos de exclusivo e dos interesses económicos das grandes empresas e, por outro, na transferência de tecnologia e *know-how* para os países menos desenvolvidos com o menor custo possível.

Também Lourdes Nicolás²⁹⁰ salienta que, envolta a esta matéria, está subjacente um conflito adicional entre dois objectivos complementares de saúde pública: proporcionar incentivos de forma a dar continuidade à investigação de novos fármacos e, por outro lado, o acesso a medicamentos existentes em termos razoáveis, de modo a abranger todos os necessitados.

Com efeito, os países industrializados consideram que as licenças obrigatórias, em termos de patentes, diminuem o poder de exclusivo conferido e, consequentemente, o incentivo para a inovação e para o investimento em novas tecnologias. Por outro lado, defendem que as licenças deverão ter um carácter contratual, e ser o resultado de um acordo de vontades entre os interessados no âmbito de um Mercado Livre e em Concorrência²⁹¹.

A este propósito, saliente-se que, e reforçando, face ao preceituado nas legislações comunitária e portuguesa, tal matéria, e ainda que não esteja mencionada de forma expressa, tem sido seguida pelo Acordo TRIPS, no que respeita aos seus requisitos. Os

²⁸⁹ Importa sublinhar que a viabilização da produção de um medicamento genérico e a sua efectiva comercialização representa uma das formas mais eficazes de proporcionar o acesso da população a medicamentos, de forma ampla e abrangente. Assim, em países em desenvolvimento e subdesenvolvidos, revela-se importante os governos, por meio das suas políticas de saúde pública, adquirirem esses medicamentos a custos reduzidos, pois a maior parte da população desses países dependem da distribuição gratuita desses produtos para o tratamento respectivo. Exigem, enquanto seres integrados nesse sistema público de saúde, uma interferência imediata e eficaz do Estado, sob pena de provocarem uma epidemia, como é o caso do HIV. Caso contrário, o país terá que arcar com um custo final mais oneroso, na medida em que será da sua responsabilidade o tratamento de patologias que o paciente portador, por exemplo, de HIV, venha a desenvolver. Neste caso, a concessão de uma licença compulsória poderá reduzir os custos de comercialização a viabilizar o acesso a medicamentos. Contudo, apesar de não haver dados empíricos, torna-se necessário tomar em consideração os efeitos negativos que possam advir dessa concessão, sobretudo no que à investigação e desenvolvimento de empresas titulares de direitos de propriedade industrial diz respeito. Mário Castro Marques salienta, a este propósito, que se deverá atender ao mérito individual das circunstâncias no caso em concreto, tendo em conta uma ponderação dos vários interesses em questão. Cf. Castro Marques, 2003, pp. 339-342.

²⁹⁰ Cf. Nicolás, 2004, p. 17.

²⁹¹ Cf. Castro Marques, 2003, pp. 339-342.

seus artigos 30º e 31º prevêm uma permissão que, implicitamente, nada mais é que a própria excepção (procurou prever e regulamentar a problemática em estudo mas não o fez de forma totalmente esclarecedora).

Assim, entre os requisitos elencados no art. 31º, de particular relevância os seguintes:

- I) Como já foi referido anteriormente, o interessado deve previamente procurar obter autorização do titular, em termos e condições razoáveis, e que esses esforços não tenham sido bem sucedidos num prazo razoável, exigência essa que pode ser dispensada em caso de urgência e emergência nacional²⁹²;
- II) O pedido de licença deve ser analisado em razão dos méritos individuais;
- III) O alcance e a duração da licença compulsória deve cingir-se ao objectivo para o qual foi autorizada;
- IV) A licença compulsória deve ser não-exclusiva;
- V) O titular seja adequadamente remunerado nas circunstâncias de cada uso.

In casu, o Acordo TRIPS acabou por criar, indirectamente, um sistema de concessão de licenças compulsórias bastante burocrático e sofisticado.

Porém, o que se verifica na prática, é que este sistema acaba por diminuir e, em alguns casos, inviabilizar a respectiva concessão.

Neste quadro de análise assume especial importância a análise crítica de Bercovitz²⁹³. De acordo com este autor, não existe, como já foi referido *supra*, qualquer referência expressa às licenças obrigatórias, o que se apresenta como sintomático do desagrado que a maioria dos países em desenvolvimento tem manifestado pela dificuldade de instituição das mesmas. Por outro lado, entende que a redacção do artigo 31º é susceptível de confusão pois não se limitam expressamente as causas pelas quais se podem conceder tais licenças, pese embora tal se possa retirar do preceituado nos artigos 31º e 8º, parecendo resultar que se podem conceder licenças obrigatórias em

²⁹² Tal Acordo inovou em relação à Convenção de Paris, de 20 de Março de 1883, ao prever, no seu art. 31º, a possibilidade de, havendo “emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência ou em casos de uso público não comercial”, poderá ser concedida a licença compulsória. Para um melhor aprofundamento desta matéria, cf. Sherer; Watal, 2001, pp. 914 e ss., e Matthews, 2004, p. 78 e ss.

²⁹³ Cf. Bercovitz, 2002, pp. 86-89. Ver, também, os motivos avançados para a concessão de licenças e as situações típicas em que são concedidas no estudo de Miguel Scott (cf. Scott, 1988, p. 320). Cf. Remédio Marques, 2008, pp. 254 e 255 [item bibliográfico I].

todos os casos em que se torne necessário proteger a saúde pública ou promover o interesse público em sectores de importância vital para o desenvolvimento dos países (art. 8º/1), assim como nos casos em que o titular da patente realize actuações abusivas ou práticas que limitem de forma injustificável o comércio ou redundem em detrimento da transferência internacional de tecnologia (art. 8º/2). Estabelece ainda que, naqueles países em que se procedeu à implementação de tal regime, tais licenças ou não são concedidas ou o são, mas em número demasiado reduzido.

Não obstante tal artigo ter garantido um razoável nível de flexibilidade aos países na adopção desse regime, a verdade é que poucas licenças compulsórias foram concedidas após o referido Acordo nos países em desenvolvimento e desenvolvidos.

Neste seguimento, releva-se o facto de alguns países membros não estarem, até ao ano de 2000, seguros na forma de interpretação dessas normas do Acordo TRIPS, nomeadamente em que medida poderiam ser utilizadas sem infringir tais disposições, pelo que as Nações Africanas que faziam parte da OMC solicitaram esclarecimentos sobre o assunto, mais precisamente no tocante à possibilidade de concessão de licenças compulsórias com vista à aquisição de medicamentos genéricos para o combate ao HIV. Após inúmeros debates, parte da questão foi resolvida na Conferência Ministerial de Doha, celebrada a 14 de Novembro de 2001, onde foi aprovada a Declaração relativa ao Acordo sobre o TRIPS e a Saúde Pública²⁹⁴. Nesse documento, ficou, então, convencionado que tal Acordo não podia nem devia impedir que os Estados-membros adoptassem medidas com o objectivo de promover a saúde pública. Estabeleceu-se também que estes poderiam fazer uso das flexibilidades previstas, em particular das licenças compulsórias e importações paralelas (relativamente a este último ponto, será versado mais à frente).

Para Divya Murthy, “[u]m dos propósitos da Quarta Conferência Ministerial da OMC, realizada em Doha, no Qatar, em Novembro de 2001 (Conferência de Doha) foi reduzir as ambiguidades relativas às disposições do licenciamento compulsório no TRIPS. O texto ministerial destinava-se a discutir duas questões principais: o âmbito do termo ‘saúde pública’, e a habilidade das capacidades de produção adequada dos membros ao procurar benefícios no licenciamento compulsório (‘licença compulsória de terceiros’).

²⁹⁴ Ver comentários em relação à legalidade da Convenção *supra*. Cf. Charnovitz, 2004, p. 207 e ss.

O resultado da reunião de Doha foi uma Declaração sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública”²⁹⁵.

Relativamente aos países que não possuíam capacidade para industrializar os produtos farmacêuticos, foram autorizados a importar genéricos mais baratos fabricados ao amparo das licenças compulsórias de outros países membros. Esta é uma outra questão que ficou, aparentemente, resolvida em 30 de Agosto de 2003, na Decisão do Conselho Geral da OMC, quando se chegou a um acordo sobre as modificações regulamentares que versavam sobre o Acordo TRIPS, mais concretamente a alínea f) do seu art. 31^o²⁹⁶. Todavia, tal solução ficou longe de atingir os fins propostos, principalmente no que concerne à sua exequibilidade, embora teoricamente abrangida pelas medidas abordadas no respectivo texto do Acordo, e também por razões de morosidade e de burocracias.

Assim, note-se que todos os países membros da OMC são elegíveis para importar no âmbito desta decisão, mas 23 países desenvolvidos estão listados nesta, anunciando que não vão usar este sistema para importação: Alemanha, Austrália, Áustria, Bélgica, Canadá, Dinamarca, Espanha, Estados Unidos da América, Finlândia, França, Grécia, Holanda, Irlanda, Islândia, Itália, Japão, Luxemburgo, Noruega, Nova Zelândia, Portugal, Reino Unido, Suécia e Suíça. Desde que aderiram à UE, a lista inclui agora mais 10: Chipre, Eslováquia, Eslovénia, Estónia, Hungria, Letónia, Lituânia, Malta, Polónia e República Checa.

Outros 11 membros anunciaram voluntariamente que só iriam usar o sistema como importadores em situações de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência: Coreia, Emirados Árabes Unidos, Hong Kong (China), Israel, Kuwait, Macau (China), México, Qatar, Singapura, Taipé Chinês e Turquia.

²⁹⁵ Ver Murthy, 2002, p. 1304.

Veja-se, ainda, o texto da Declaração relativa ao Acordo sobre o TRIPS e a Saúde Pública, “[...] b) Cada membro tem o direito de conceder licenças obrigatórias e a liberdade de determinar os motivos pelos quais essas licenças são concedidas; c) Cada membro tem o direito de determinar o que constitui uma emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência, ficando entendido que as crises de saúde pública, incluindo as relacionadas com o HIV/SIDA, a tuberculose, a malária, e outras epidemias, podem representar uma emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema emergência; d) O efeito das disposições do Acordo TRIPS que são relevantes para o esgotamento dos direitos de propriedade industrial dizem que se deve deixar a cada membro a liberdade para estabelecer o seu próprio regime para tal esgotamento sem impugnação, sem prejuízo do disposto nos artigos 3º e 4º sobre o tratamento das nações mais favorecidas e o tratamento nacional”.

²⁹⁶ Para um melhor aprofundamento, ver Matthews, 2004, p. 95 e ss.

De qualquer forma, qualquer país membro pode exportar produtos farmacêuticos genéricos fabricados ao abrigo de licenças compulsórias, para atender às necessidades dos países importadores, desde que observadas as condições estabelecidas no respectivo texto²⁹⁷. Já no que diz respeito aos países subdesenvolvidos releva-se o facto de estes poderem atrasar a protecção de patentes farmacêuticas até 2016, como é o caso de vários países Africanos sem capacidade de produção. Desde que um medicamento não seja patenteado num país subdesenvolvido, o governo não precisa de emitir uma licença compulsória para importar. No entanto o país fornecedor terá de proceder à emissão de uma licença compulsória para exportar uma cópia genérica de um medicamento que está patenteado nesse país de fabrico²⁹⁸.

Importa, portanto, neste âmbito, realizar sempre uma distinção entre o desenvolvimento dos países, tendo em conta a diferenciação na utilização do licenciamento compulsório: licenciamento concedido no sentido de abastecer o mercado interno no caso de abuso de monopólio (países desenvolvidos) e licenciamento concedido no sentido de importar/exportar cópias genéricas como forma de promover o acesso a estas populações com menos possibilidades (países menos desenvolvidos).

Entre nós, constata-se uma redução do âmbito de aplicação do respectivo Acordo, limitando as situações em que se permite o recurso a estas licenças. Fala-se, a este propósito, do extenso elenco de requisitos burocráticos a que deve obedecer este tipo de autorização, que constitui um sério obstáculo à aplicação do regime, para além do facto de a sua aplicabilidade estar confinada a um conjunto reduzido de casos, a saber: falta ou insuficiência da exploração da invenção patenteada, dependência entre patentes ou existência de motivos de interesse público (n.º 1 do art. 107º de CPI).

Assim, atendendo à realidade desta matéria, verifica-se que a aplicação prática deste regime é inexistente ou quase inexistente, sendo certo que a emissão de tais licenças apenas se concretiza face a circunstâncias excepcionais ou anormais, ocorridos que sejam motivos graves, sérios e ponderosos, e verificados que sejam determinados pressupostos e requisitos. Senão, veja-se: num primeiro plano, a concessão deve

²⁹⁷ Ver Nicolás, 2004, pp. 11-20.

²⁹⁸ Para uma melhor compreensão das licenças compulsórias e do Acordo TRIPS, ver textos da Organização Mundial do Comércio, ambos disponíveis no seu próprio sítio em 20 de Maio de 2011: “Compulsory licensing of pharmaceutical and TRIPS”, em http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/public_health_faq_e.htm, e “Pharmaceutical patents and the TRIPS Agreement”, em http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/pharma_ato186_e.htm.

ponderar-se caso a caso; em segundo plano, antes da respectiva concessão da licença, o potencial beneficiário deverá ter tentado obter a autorização do titular dos direitos em termos e condições razoáveis, salvo nos casos de emergência nacional, de extrema urgência ou de uso público não comercial²⁹⁹. A licença deverá, ainda, e como já foi referido anteriormente, ter carácter não exclusivo e destinar-se a abastecer o mercado interno do Estado que outorgue a licença. Nessa medida, deverá fixar-se uma remuneração adequada, e a decisão de conceder a licença deverá ser susceptível de recurso judicial³⁰⁰. O abastecimento interno do mercado nacional parece, assim, constituir o motivo principal que pode dar lugar à concessão de licenças obrigatórias (art. 31º/f do Acordo TRIPS). A este nível, importa sublinhar que, e sem colocar em questão a necessidade que tais licenças podem assumir em certos casos, *maxime* para a resolução de problemas que configuram formas ilícitas de importações paralelas dos produtos, nos quais o titular da patente restringe a entrada no país de protecção dos produtos aí patenteados e onde não vigora a regra do esgotamento mundial dos direitos de propriedade industrial (questão a versar *infra*), parece dúbia a forma de os países desprovidos de capacidade industrial e tecnológica usarem esse mecanismo de forma eficiente³⁰¹.

²⁹⁹ De salientar que o procedimento de concessão deverá obedecer às directrizes constantes do Acordo TRIPS, *maxime* as que dizem respeito ao cumprimento do princípio da audiência prévia com vista à celebração de uma licença voluntária, nos termos do preceituado na alínea b), do artigo 31º, do Acordo TRIPS. Assim, torna-se necessário que tenham sido desenvolvidos esforços e diligências no sentido de obter do titular do direito uma licença voluntária, de “natureza contratual”, em “condições comerciais aceitáveis” e razoáveis, e que tais esforços tenham resultado infrutíferos dentro de um “prazo razoável”. Cf. art. 107º, n.º 3, do CPI, e art. 31º, al. b), 1ª parte, do Acordo TRIPS. Ainda neste sentido, cumpre esclarecer que, e tendo em conta que o nosso legislador não estabeleceu de forma clara aquilo que se deve entender por “prazo razoável”, considera-se que tal questão depende da intensidade das tentativas de negociação, nomeadamente, a efectividade das propostas encetadas e das condições comerciais discutidas. Relativamente à admissão de certos desvios à regra estipulada na 2ª parte, da alínea b), do respectivo art. 31º, que se prendem com a ocorrência de situações de “emergência nacional” ou de outras “situações de extrema urgência”, Remédio Marques defende a dispensa de negociações prévias desde que comprovada e declarada a urgência nacional ou, então, noutras circunstâncias mas de necessidade extrema. In Remédio Marques, 2008, pp. 239-251 [item bibliográfico I]. De relevar que tais desvios apenas serão admitidos nos casos em que se conceder primazia ao Direito Comunitário Derivado, em especial ao Regulamento (CE) n.º 816/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de Maio de 2006, uma vez que tal regulamento vai de encontro do previsto no art. 31º, alínea b), do Acordo referido. Todavia, tal só sucederá em matéria de licenças constituídas para “fins de exportação de medicamentos para países com problemas de saúde pública”. Cf. Regulamento (CE) n.º 816/2006 [item bibliográfico].

³⁰⁰ No que respeita à impugnação judicial, cf. Remédio Marques, 2008, pp. 255 e 256 [item bibliográfico I].

³⁰¹ Neste sentido, Remédio Marques refere que a problemática envolta a esta questão (emissão de licenças obrigatórias para fins exclusivamente ou predominantemente de fornecimento de mercados estrangeiros)

Não obstante, é facto que as licenças compulsórias consubstanciam um mecanismo de promoção a medicamentos a preços comportáveis para os cidadãos. E, portanto, respondem a aspirações ligadas à defesa da concorrência, constituindo um instrumento que favorece, potencialmente e de certa forma, uma maior concorrência no mercado (no sentido em que possibilita a produção e respectiva comercialização, “ultrapassando” o usufruto do exclusivo da patente naquele país). Todavia, não se poderão afastar os problemas atinentes ao conflito de interesses, em termos concorrenciais entre o titular do direito de exclusivo e o beneficiário da licença compulsória.

Assim, será peremptória a necessidade de concessão de uma licença obrigatória mediante critérios mais ou menos uniformes a fim de causar o menor dano possível à inovação e à competição futura. Lembremo-nos que se está perante uma problemática centrada na possibilidade de encarar as licenças obrigatórias como uma potencial solução para os casos em que se verificam determinados “estrangulamentos” ao normal funcionamento do mercado e ao direito de propriedade industrial, colocando – o direito de exclusivo enquanto dotado de uma elevada relevância económica – um importante desafio à política da concorrência. Vislumbra-se, de um lado, direitos conferidos a particulares com justificações sociais e económicas importantes e, por outro lado, em “potencial rota de colisão”, um conjunto de interesses colectivos. As leis de oferta e da procura e o salutar funcionamento do mercado são afectados pela existência de exclusivos nas mãos dos particulares e os monopólios, enquanto resposta a uma falha de mercado, não podem consubstanciar um desequilíbrio, ao arrepio da sua tarefa.

É em função do exposto que surge a necessidade de proceder a uma interpretação e a uma análise dos interesses concretos em questão, respeitando um critério de ponderação, segundo juízos de razoabilidade e compatibilização, entre as duas realidades em conflito latente. A este propósito, afigura-se como melhor solução o recurso a licenças voluntárias em detrimento das licenças obrigatórias, na medida em que estas últimas parecem não configurar uma solução óptima. Entende-se que tais licenças deverão ter uma aplicação subsidiária, pautada por razões de necessidade e de interesse público e por situações que se prendem com práticas contrárias à livre

não tem estado isenta de controvérsias, potenciadas pelas necessidades que se fazem sentir, essencialmente, nos países menos desenvolvidos. Cf. *ibid.*, pp. 209-224.

concorrência, como os abusos de posição dominante, de forma a poder operar como sanção vinculada à violação do direito da concorrência³⁰².

Apesar de ainda não existir nenhum estudo oficial que reúna, num só documento, todas as licenças compulsórias emitidas até à data, o número de casos, apesar de reduzido, é crescente com o passar dos anos. Cumpre recordar que esta flexibilidade ao processo de protecção de patentes tem pouco mais de 15 anos, e que a maior parte das emissões aconteceu entre 2001 e 2006, ou seja, após a Conferência de Doha. No caso do continente Africano, destacam-se as situações de Moçambique, Zâmbia, Guiné, Gana, Eritreia, Suazilândia, África do Sul e Camarões como países que já utilizaram este tipo de licenciamento. Na Europa, Reino Unido, Bélgica, França e Alemanha já aproveitaram esta flexibilidade, evidenciando-se aqui o caso de Itália, que já utilizou estas licenças em algumas ocasiões. Na Ásia, surgem os casos da China, Malásia, Indonésia, Coreia e Taiwan, e também a América do Sul envolvendo Argentina, República Dominicana, Chile, Peru e Equador. E ainda, ressalva-se Israel como o único país do Médio Oriente a ter feito uso do licenciamento obrigatório, e a questão da Tailândia, que já utilizou esta flexibilidade em, pelo menos, 7 situações diferentes³⁰³.

A este propósito, e para uma melhor compreensão dos desfechos comuns inerentes a estes tipos de casos, importa resumir situações ocorridas no Zimbabwe e na Malásia. Na nação Africana, a importação e produção interna de genéricos foram utilizadas ao abrigo de uma licença compulsória devido a uma emergência nacional, para combater o HIV/SIDA. O período de licenciamento, iniciado em Janeiro de 2003, seria primeiramente de 6 meses, mas foi constantemente alargado até ao final de 2008, altura em que várias empresas se candidataram a abastecer o país com produtos farmacêuticos a preços aceitáveis. No caso Malaio, em 2001, a flexibilidade foi utilizada para importar medicamentos da Índia. Após os dois anos do período inicial de licenciamento, não foi necessário proceder a qualquer tipo de renovação, pois os titulares dos produtos patenteados necessários já tinham efectuado uma redução muito substancial nos preços dos seus bens, estando estes já ao alcance dos cidadãos do país³⁰⁴.

³⁰² Neste sentido, cf. Bercovitz, , 2002, p. 90.

³⁰³ Cf. Lalitha, 2008, pp. 9-12.

³⁰⁴ Cf. Ling, 2006, pp. 12-14.

Países como Brasil, Canadá e Estados Unidos já utilizaram táticas de “ameaça” de aplicação de licenciamento compulsório, conseguindo, desta forma, os seus objectivos de redução de preços de medicamentos. Seja para abastecimento interno por abuso de monopólio, ou para importação por necessidade da população, todos os países referidos (excepto os EUA) recorreram a este tipo de licenciamento, única e exclusivamente, para acederem de forma mais fácil aos bens farmacêuticos, no sentido de uma necessidade pública. Os Estados Unidos já usaram esta flexibilidade em várias ocasiões, incluindo para intervir no processo de fusões de empresas farmacêuticas. Para finalizar, de destacar também o papel da Índia que, não sendo um país desenvolvido, já exportou várias vezes ao abrigo destas licenças, e tem uma política bastante alargada no que a esta questão diz respeito³⁰⁵.

O problema do acesso a medicamentos não é apenas uma questão legal, mas também moral, que pode moldar a opinião pública, e as nações deveriam usar isso como uma vantagem. Se uma nação tem a necessidade de emitir uma licença compulsória, deverá fazê-lo de uma forma que realmente transmita um compromisso para com a melhoria da saúde pública.

Será necessário um maior diálogo para explorar as maneiras pelas quais os países poderão controlar os seus próprios destinos dentro dos limites dos seus recursos limitados. A educação do consumidor, no que toca aos riscos de medicamentos falsificados pode reduzir o risco de doença ou morte causada por consumos inertes ou compostos nocivos que se apresentam como medicamento original. As nações poderão, também, cooperar através da negociação colectiva para alargar a sua força económica e extrair preços mais favoráveis aos proprietários de patentes e, paralelamente, fazer chegar aos países menos desenvolvidos produtos considerados de primeira necessidade.

Todos os anos, milhões morrem desnecessariamente de doenças que podem ser tratadas com medicamentos disponíveis. Enquanto as licenças compulsórias podem desempenhar um papel, a sua emissão, por si só, não pode resolver o problema do acesso a medicamentos. Apesar de muitas partes desempenharem um papel ao influenciar a difusão desses produtos, os representantes governamentais podem tomar decisões, pelas suas próprias mãos, para tornar o acesso a medicamentos que afectam a vida tão simples quanto possível.

³⁰⁵ Cf. Lalitha, 2008, pp. 13-16.

Não obstante, e embora a licença compulsória não possa ser vista como a única solução para promover o acesso da população a medicamentos, o certo é que se trata de um mecanismo que merece ser mais explorado. Todavia, torna-se fulcral que as regras para a sua concessão sejam claras e específicas, de forma a culminar num instrumento importante de acesso da população a medicamentos.

7.2. Importação Paralela de Medicamentos: princípio do esgotamento do direito à patente

Também a importação paralela³⁰⁶ é considerada um instrumento de extrema relevância, quando perspectivada em razão do exercício dos direitos privativos de propriedade industrial, que atribuem ao titular de uma patente um privilégio legal. Isto no sentido em que os direitos conferidos pela outorga de uma patente configuram-se como verdadeiros monopólios legais, na medida em que conferem ao seu titular a exclusividade de comercializar o seu produto durante um determinado lapso de tempo. No entanto, esse direito de exclusivo não pode ser considerado como um direito ilimitado e absoluto, de modo a cumprir com a premissa do normal funcionamento do mercado e, consequentemente, com o princípio da livre concorrência. É neste seguimento que instrumentos como a licença compulsória, a importação paralela e o princípio do esgotamento dos direitos adquirem um carácter de essencialidade, funcionando como elementos complementares na busca de um equilíbrio, principalmente quando o monopólio é atribuído a produtos fundamentais à população, como é caso dos medicamentos.

O direito de exclusivo decorrente da titularidade de uma patente não pode, assim, ser visto como uma regalia absoluta, sendo oponível no que diz respeito à circulação de bens, na medida em que corresponda à efectivação do objecto específico que lhe é

³⁰⁶ Entre nós, a importação paralela depende de uma autorização a requerer ao INFARMED, bem como de determinadas obrigações – cf. art. 80.º e ss. do EM. E ainda, o preço deve ser 5% inferior ao do medicamento considerado e dos demais medicamentos similares – art. 11º do DL n.º 65/2007, de 14 de Março. Note-se que, e atentas as críticas à complexidade do regime, o legislador procurou simplificá-lo, recentemente, através do DL n.º 182/2009, de 7 de Agosto, que alterou os artigos 81.º, 83.º, 84.º 86.º 90.º e 91.º do EM, e, sumariamente, dispensou algumas das formalidades procedimentais anteriormente exigidas. No entanto, não fez qualquer alteração ao preço referido, mantendo-se na taxa de 5%.

reconhecido pelo direito, legitimando o seu titular de usufruir do mesmo. A este propósito, torna-se necessário tomar em consideração o entendimento do Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias (TJCE), que estabelece que o respectivo objecto específico consiste em assegurar ao titular de uma patente a faculdade exclusiva de explorar economicamente o seu invento, com vista a recompensar o devido esforço criador³⁰⁷. Assim, a função do direito privativo consiste na atribuição de um direito de exploração económica exclusiva, limitada temporalmente, atribuindo ao titular desse direito de propriedade industrial a possibilidade de obter do mercado a respectiva remuneração.

Segundo Carlos Olavo, a atribuição de direitos privativos de propriedade industrial – patentes, modelos, desenhos ou marcas – tem sido encarada como manifestação da soberania de cada Estado³⁰⁸. E portanto, será cada Estado quem determina quais e como se constituem direitos da esfera privada, concedendo a respectiva protecção com base nas normas impostas legalmente a nível nacional. Deste modo, tal protecção será efectuada mediante referência a um determinado sistema jurídico, que, consequentemente, será aquele à luz do qual esses direitos são elaborados. Sucede, porém, que a protecção de um determinado direito, com base num ordenamento jurídico, pode não ser reconhecida perante outras legislações. A esta ideia está subjacente o regime da territorialidade: direitos concedidos face a diferentes ordenamentos, ainda que protejam o mesmo objecto, são direitos distintos, susceptíveis de protecção autónoma em cada um dos Estados à luz de cuja legislação foram atribuídos³⁰⁹. Significa que essa ideia de territorialidade dos direitos privativos cria

³⁰⁷ Cf. Acórdão de 31 de Outubro de 1974 (Caso Centrafarm BV Versus Sterling Drug, Inc.), disponível, em 25 de Maio de 2011, no sítio do EUR-Lex – Acesso ao direito da União Europeia, em <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:61974 J0015:PT:NOT>.

³⁰⁸ Cf. Olavo, 2001, pp. 1413-1416.

³⁰⁹ Está em causa, então, um produto produzido e protegido mediante patente no país de produção que não pode ser comercializado noutro país em que tal patente se encontre também protegida, salvo se existir consentimento desse titular no sentido da sua comercialização.

Ver artigos 28º, 29º e 30º do Tratado de Roma, relativamente aos quais admite – em caso de confronto com o princípio da livre circulação de mercadorias, pessoas, bens e serviços – proibir e restringir a respectiva circulação quando estejam em causa razões justificadas pela protecção da propriedade industrial e comercial. E ainda, a Convenção de Paris para a Protecção da Propriedade Industrial, de 20 de Março de 1883 (recorde-se que Portugal e Brasil foram dos signatários fundadores) que continha desvios a este princípio da territorialidade, ao prever, no seu artigo 4.º, que a apresentação de um pedido de direito privativo perante determinada legislação atribui ao seu titular prioridade para apresentar idêntico pedido perante as legislações de outros Estados.

compartimentações de mercado dificilmente conciliáveis com a ideia de um mercado único. Estes direitos poderão ser utilizados como um meio para bloquear a importação de produtos relativamente aos quais existem direitos de exclusivo no país do destino.

Ao conceito basilar de importação paralela está subjacente aquela importação realizada à margem dos canais de distribuição preestabelecidos pelo titular da patente. Quer-se com isto dizer que, um terceiro/independente compra um determinado produto num mercado e revende-o num outro mercado onde a oferta não satisfaz a procura, beneficiando da diferença para o preço praticado no Estado de importação e implicando concorrência pelo preço. Está em causa a compra de produtos legítimos (na medida em que o produto provém da empresa que fabrica e, consequentemente, comercializa a respectiva mercadoria naquele país relativamente ao qual se vai comprar) para, *a posteriori*, os mesmos serem revendidos num território diferente (e, portanto, sujeitos à soberania de um outro Estado), implicando concorrência em relação às empresas que, nesse “segundo país”, vendem os mesmos produtos. Veja-se a título de exemplo: a empresa Y é titular de uma patente sobre um medicamento produzido em França, mas vende esses mesmos produtos em Espanha a preço inferior. À luz deste instrumento, outras empresas poderiam comprar o medicamento a preço inferior em Espanha e importá-lo para a França e revender o mesmo produto, mas praticando um preço mais acessível quando comparado ao já comercializado pela empresa Y³¹⁰.

O comércio paralelo existe quando há diferenças significativas de preços entre países, tornando esse comércio atractivo, como é o caso da UE, onde os preços dos medicamentos não são regidos por leis de livre concorrência, mas sim fixados pelo governo de cada Estado-membro. Não existindo barreiras alfandegárias, torna-se natural que os empresários interessados, e, por vezes, até o próprio consumidor, dêem preferência à possibilidade de se abastecerem no mercado em que o produto seja mais barato, e importá-lo para o local onde será comercializado³¹¹. Dessa forma, a

³¹⁰ Um outro exemplo, adquirir no mercado Alemão um lote de medicamentos comercializados pela empresa *Pfizer*, onde o preço praticado é mais barato, e trazer/importar esses mesmos medicamentos para Portugal, para serem revendidos a par dos medicamentos que a *Pfizer*, ou um seu distribuidor, coloca no mercado nacional, mas mediante preços mais baixos do que o praticado por esta. Assim, só existem importações paralelas quando há diferenças significativas de preços entre dois mercados, possibilitando uma margem de lucro razoável para o importador.

³¹¹ Ver explicação sobre as importações paralelas de medicamentos no texto “Pararell trade in medicines”, disponível, em 21 de Março de 2011, no sítio do EurActiv.com, em <http://www.euractiv.com/en/health/parallel-trade-medicines/article-117528>. Cf. Moore, 2006, pp. 80-82.

importação paralela favorece a concorrência em virtude de conduzir a uma redução de preços no mercado do país importador, onde o mesmo produto é comercializado a preço mais elevado³¹².

Contudo, sempre que tal produto/medicamento incorpore um direito privativo de propriedade industrial, a respectiva exportação do local onde está a ser comercializado pode colidir com direitos privativos protegidos no local de importação. Não obstante, apenas surgirá uma violação desse direito no caso de esses produtos serem exportados para aquele país no qual a sua venda não foi originariamente autorizada³¹³.

Seguidamente, é em função da possibilidade de obter a remuneração representada pelo seu direito de exclusivo, que cessam as prerrogativas inerentes a esse mesmo direito. Isto significa que o direito se “esgotou” com a primeira comercialização do produto, extinguindo-se, em consequência, o poder de que o titular dispunha sobre o mesmo, deixando a partir daí de controlar a circulação desse bem³¹⁴. O esgotamento de direitos é um princípio de carácter geral relacionado com os direitos de propriedade industrial. Segundo Pedro Sousa e Silva, se os direitos de propriedade industrial “servem para conceder um monopólio de comercialização de certos produtos (marcados, registados ou patenteados), então, uma vez cumprida essa função, através da colocação do produto no mercado, não se justifica mais que o titular continue a utilizar o seu direito, para controlar a circulação ou uso dos produtos que já pôs em circulação”³¹⁵. Na generalidade dos casos, um produto é colocado no mercado quando o titular do direito vende ou de outra forma aliena (por exemplo, através da concessão de uma licença voluntária), o produto em questão. Contudo, é imperativo que o titular desse direito de

³¹² Não obstante o referido *supra*, é facto que se trata de uma questão que gera controvérsias entre os países, nomeadamente pela ausência de regulamentação internacional. Por um lado, existem aqueles que afirmam que as importações paralelas promovem a concorrência e, por outro lado, aqueles que alegam que tal prerrogativa é susceptível de prejudicar os direitos do titular da patente. Relativamente a esta última posição, importa salientar a possibilidade de estas empresas produtoras de medicamentos de referência se absterem de vender o mesmo medicamento a preços diferenciados (consoante o nível de riqueza do país), impossibilitando assim o recurso ao mecanismo da importação paralela. Assim, a falta de regulamentação expressa relativa à questão em apreço desencoraja a prática de discriminação de preços de medicamentos, na medida em que nações mais desenvolvidas teriam a possibilidade de importar produtos mais baratos dos países menos desenvolvidos, prejudicando os rendimentos lucrativos das empresas farmacêuticas titulares de patentes.

³¹³ Cf. Sousa e Silva, 2001, p. 453 e ss.

³¹⁴ Cf. Olavo, 2001, p. 1418.

³¹⁵ Cf. Sousa e Silva, 2002, p. 236.

propriedade industrial “tenha tido a possibilidade objectiva de se fazer remunerar em condições típicas de monopólio”³¹⁶. Para que tal colocação seja considerada lícita, terá que ser realizada por esse titular ou por um terceiro independente mas com o devido consentimento (artigo 103º do CPI), sem esquecer que estará sempre subjacente a possibilidade de o titular da patente reagir judicialmente (em caso de comercialização sem a observação da respectiva autorização)³¹⁷. Assim, havendo uma colocação do produto no mercado, tal deverá conduzir ao esgotamento do direito do titular³¹⁸. Considera-se que, ao colocar o produto no mercado em qualquer Estado-membro³¹⁹, o titular do direito já beneficiou das condições económicas que acompanham o direito de exclusivo.

O princípio do esgotamento dos direitos de propriedade industrial encontra-se associado às importações paralelas de medicamentos, sendo que a consagração de tal princípio na ordem jurídica interna legítima as importações paralelas de medicamentos para esse território. Ou seja, a partir do momento em que esse produto é colocado no mercado de um país de forma legítima pode ser vendido/importado no território de outro país sem a autorização do titular da patente nesse Estado.

³¹⁶ Situação diferente é a questão das marcas na medida em que a colocação no mercado “pressupõe, necessariamente, um acto que transmita a propriedade do produto para um terceiro independente do titular”. Cf. *ibid.*, p. 238.

³¹⁷ O requisito da colocação no mercado de forma legítima encontra-se previsto na alínea b), do n.º 2, do art. 81º, do EM, que estipula que apenas poderão ser objecto de importação paralela medicamentos que “tenham uma origem comum”. Ver o n.º 3 e o n.º 4 do mesmo preceito, na medida em que se considera que têm origem comum os medicamentos fabricados noutro Estado-membro por uma empresa ligada contratualmente à empresa do titular da AIM em Portugal, ou a uma mesma empresa do mesmo grupo de sociedades, ou ainda, no caso da empresa titular da AIM em Portugal, fabricar ou comercializar neste país o medicamento em virtude de um acordo estabelecido com uma empresa contratualmente ligada à empresa titular da AIM no mercado no Estado-membro de proveniência. De acordo com a alínea a), do n.º 2, do art. 81º, o medicamento tem que ser objecto, no Estado-membro de proveniência, de uma AIM válida.

³¹⁸ Lembremo-nos que, no caso de uma licença compulsória, o titular de uma patente não estabelece quais as condições que devem ser observadas para que o produto seja colocado no mercado. Trata-se de uma decisão tomada por um organismo público, independentemente da vontade desse titular, mediante uma contrapartida financeira que não corresponde à respectiva remuneração pelo seu esforço inventivo. E portanto, não se observa, nesta matéria, o princípio do esgotamento do direito.

³¹⁹ Note-se que no interior da Comunidade Europeia vigora, imperativamente, a regra do esgotamento dos direitos.

Para Juan Manuel Fernández, o esgotamento é um limite estrutural dos direitos de propriedade industrial e não uma excepção ou limitação externa daqueles direitos³²⁰. Ou seja, o direito não desaparece, apenas se comprimem ou atenuam os direitos do titular, aquando da introdução do produto no mercado.

Será, assim, imprescindível a sua delimitação relativamente ao objecto, conteúdo e termos geográficos.

Em relação ao objecto, o esgotamento apenas versa sobre os exemplares concretos do produto cuja primeira comercialização tenha sido efectuada pelo seu titular ou mediante o seu consentimento. A este propósito, releva-se a doutrina do TJCE que, para além de, como já foi mencionado *supra*, conceder ao titular de um direito de propriedade industrial o direito exclusivo de explorar uma invenção com vista ao fabrico e/ou colocação no comércio de um produto³²¹, seja directamente ou através da concessão de licenças a terceiros, permite a esse titular opor-se a toda a contrafacção (terceiro que explore a invenção sem o respectivo consentimento). Este direito de exclusão abrange, assim, o direito de impedir a importação no território onde o produto se encontre protegido por uma patente de um Estado em que esse mesmo produto foi posto em circulação por um terceiro sem o consentimento desse titular da patente nacional; e abrange também o direito de se opor à importação de produtos de outro Estado onde são objecto de uma patente correspondente mas o titular desta é juridicamente e economicamente independente do primeiro³²². Cumpre, no entanto, salientar que, mesmo nos casos em que o Tribunal admite a oposição do titular às importações, o reconhecimento dessa prerrogativa dependerá sempre da observância das disposições comunitárias em matéria de concorrência e, portanto, da não violação das mesmas, ainda que tais disposições (que constituem limitações ao direito de patente, pela liberdade de circulação de mercadorias e pelas normas de concorrência) apenas sejam aplicáveis quando está em causa o funcionamento do mercado comum.

Segundo Pedro Sousa e Silva, tais limitações não se verificam, “em princípio” quando estejam em causa importações provenientes do exterior da Comunidade, pelo que não

³²⁰ Cf. Fernández López, 2002, p. 33.

³²¹ Cf. nota de rodapé 309.

³²² Cf. Enes Ferreira, 1998, pp. 511.

serão afectados, quanto a estas, os regimes nacionais relativos a patentes³²³: os Estados-membros poderão estatuir a proibição das importações paralelas dos produtos objectos de protecção, relativamente a produtos provenientes de países terceiros. A este propósito, caberá à autoridade de cada Estado-membro estipular o regime da questão em análise (esgotamento do direito de patente no caso de importações de países terceiros) sem que o Direito Comunitário interfira nessa opção.

Quanto ao conteúdo do direito privativo, as faculdades que se esgotam com a primeira colocação do produto no mercado são apenas aquelas que ficam sem objecto após tal colocação: as que se consubstanciam na exploração económica exclusiva do bem correspondente, ou seja, a prerrogativa exclusiva de introduzir o produto no comércio. Se o produto foi fabricado ou comercializado no Estado de exportação mas com o consentimento do titular da patente no Estado de importação, então não existem motivos para que esse titular se oponha à respectiva importação. Isto porque, e reforçando, com essa autorização esgotou-se o direito de monopólio de exploração correspondente à sua invenção, o que basta ao conteúdo do direito, pois considera-se que é suficiente para lhe permitir auferir da recompensa legítima pelo acto criador. Por isso, e no decorrer do exposto, relativamente aos produtos já comercializados, o titular do direito mantém certas prerrogativas, a que por vezes se denominam de “direitos residuais”³²⁴. Em termos gerais, releva-se o facto de o titular do direito privativo manter o controlo necessário para evitar a lesão ou diluição dos seus direitos inerentes à sua esfera jurídica³²⁵: o direito não desaparece, não se extingue, apenas se comprime a abrangência do direito desse titular, após a colocação do produto no mercado.

Em termos geográficos, pode-se distinguir esgotamento nacional, regional ou internacional. Essa divisão só é possível em razão da flexibilidade com que a matéria foi tratada pelo Acordo TRIPS³²⁶, verificando-se a faculdade de os países-membros

³²³ In Sousa e Silva, 2002, p. 248.

³²⁴ A estes direitos residuais se reconduzem todas as situações que o titular se oponha à comercialização posterior dos produtos, nomeadamente no que diz respeito à modificação ou alteração dos mesmos após a sua colocação no mercado.

³²⁵ Cf. Carlos Olavo, 2001, p. 1435.

³²⁶ Note-se que o Acordo em questão não toma uma posição sobre a matéria objecto de análise. Isto porque, não tendo havido consenso entre os países aquando da sua negociação, o seu artigo 6.º dispôs que os membros não poderão recorrer à OMC para discutir questões atinentes ao esgotamento/exaustão de

escolherem o regime a consagrar na legislação interna (internacional, regional ou nacional). Se um Estado consagrar o princípio do esgotamento dos direitos de propriedade industrial relativamente a esses três níveis, significará, na prática, que esse Estado aceita qualquer importação de produtos patenteados no seu território desde que a primeira colocação no mercado haja sido efectuada de forma legítima.

Por conseguinte, em alguns países, quando o produto patenteado é legalmente colocado no mercado de um outro Estado, tal produto pode ser exportado sem impedimentos. Considera-se, assim, que os direitos desse titular se teriam esgotado, por ocasião da primeira venda do produto, ainda que essa venda ocorra no exterior (estrangeiro). Trata-se do regime denominado de esgotamento internacional de direitos. Ou seja, o direito do titular esgota-se internacionalmente a partir da introdução do produto no mercado, independentemente do local. Neste âmbito, entende-se que o esgotamento comunitário de direitos privativos de propriedade industrial, circunscreve-se, em termos territoriais, ao Espaço Económico Europeu. Todavia, há quem defenda que esse esgotamento se deve verificar ao nível do comércio internacional, pois é nesse domínio que a questão do esgotamento do direito adquire uma maior relevância para os operadores económicos que tentam maximizar os seus lucros. À luz desta perspectiva, um produto comercializado em qualquer país do mundo, que incorpore um direito privativo de propriedade industrial, e a sua subsequente comercialização, não poderia ser objecto de oposição por parte do titular desse direito. A este propósito, releva-se o facto de o Acordo TRIPS não tomar qualquer posição relativamente a esta questão. Segundo o artigo 6.º do mesmo diploma, “para efeitos da resolução de litígios ao abrigo do presente Acordo e sem prejuízo do disposto nos artigos 3.º e 4.º nenhuma disposição do

direitos, deixando para cada membro a liberdade de estabelecer o seu próprio regime. Trata-se de um entendimento que fora corroborado pelo estipulado no parágrafo 5 (d) da Declaração de Doha. Para uma melhor compreensão, cf. texto “Declaración relativa al acuerdo sobre los APDIC y la salud pública”, disponível, em 24 de Fevereiro de 2011, no sítio da OMC, em www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm.

Por sua vez, o art. 27º, n.º 1, que diz respeito ao direito de exclusividade de importação atribuído ao titular de uma patente, contém uma cláusula não discriminatória, dispondo: “As patentes serão usufruíveis sem discriminação quanto ao local da invenção, quanto ao seu sector tecnológico e quanto ao facto de os bens serem importados ou produzidos localmente”. Consequentemente, a disciplina relativa ao caso em apreço fica a cargo dos países membros, dando margem a diferentes interpretações, dados os interesses em jogo serem contrapostos. Assim, os países desenvolvidos tentam uma interpretação restritiva, no sentido em que apenas se estará perante uma situação de esgotamento quando a inserção do produto haja sido efectuada pelo próprio titular da patente. Isto para evitar que aqueles países que adoptassem a regra do esgotamento, tivessem a possibilidade de importar produtos patenteados, ainda que não colocados no mercado pelo titular da patente no país de importação. Cf. Melo Fernandes, 2006, pp. 160-166.

presente Acordo será utilizada para tratar a questão do esgotamento dos direitos de propriedade intelectual”. Assim, e tomando em consideração o estabelecido por Pedro Sousa e Silva, “a resposta a dar à questão deverá atender à função e à natureza específicas de cada DPI”, cabendo a cada Estado-membro decidir sobre a adopção/ou não do regime de esgotamento internacional. Carlos Olavo estabelece que “a comercialização de produtos fora do EEE, feita pelo titular da marca ou com o seu consentimento, não determina o esgotamento do correspondente direito privativo” e “a legislação comunitária não permite que as legislações nacionais dos Estados-membros da União Europeia consagrem semelhante esgotamento”³²⁷. Entende que o estipulado, ainda que previsto para a questão das marcas, deverá ser estendível à matéria de patentes. De facto, a União Europeia é dotada de um elevado grau de integração económica, que do ponto de vista de livre circulação de bens, deve ser vista como um mercado único, no qual, dadas as suas características, o esgotamento comunitário absorve o esgotamento nacional dos direitos.

No que diz respeito ao esgotamento regional (União Europeia), o titular não pode impedir a circulação de bens relativamente aos quais se verificou o seu consentimento no que concerne à sua introdução em qualquer Estado-membro da UE. Isto no sentido em que se trata de um mercado integrado. Na Comunidade Europeia, uma eventual proibição à livre circulação de mercadorias, para fins de protecção da propriedade industrial, só encontra justificação mediante salvaguarda de direitos que constituem o objecto específico da propriedade. Assim, o TJCE respeita e reconhece a existência de patentes nacionais, estabelecendo que são indispensáveis para que o exclusivo cumpra a sua função: permitir ao inventor a recompensa pelo seu esforço criativo. Não obstante, tal direito é objecto de controlo, nomeadamente quando o exacerbar de tal exercício coloque em causa o funcionamento do mercado comum, afectando a concorrência ou a liberdade de circulação de mercadorias. Quer-se com isto dizer que o titular de um direito de propriedade industrial protegido pela legislação de um Estado-membro não pode invocar essa legislação para se opor à importação desse mesmo produto que haja sido colocado legalmente no mercado de outro Estado-membro pelo titular desse direito ou com o seu consentimento (mercado único). Considera-se que o direito se esgotou a partir do momento em que esse mesmo produto é colocado no mercado em qualquer

³²⁷ Cf. Sousa e Silva, 2002, p. 240, e Olavo, 2001, pp. 1438-1442.

ponto da Comunidade Europeia. Desta forma, é necessário que os bens importados provenham do interior da União Europeia ou do EEE, caso contrário (provenientes do exterior), a regra do esgotamento não deverá aplicar-se, ou melhor, no caso das patentes, caberá a cada Estado determinar qual o regime aplicável em relação à matéria em apreço.

Relativamente ao esgotamento nacional, encontra-se absorvido pelo esgotamento comunitário, dadas as características do mercado único europeu. Não obstante, e devido à falta de homogeneidade entre os Estados-membros no que à questão da propriedade industrial diz respeito, os países que fazem parte deste mercado único são considerados autónomos e independentes em vários aspectos, continuando a usufruir da faculdade de conceder patentes nacionais – a concessão de direitos privativos de propriedade industrial é perspectivada como a manifestação da soberania de cada Estado, devendo tais direitos obedecerem, na sua constituição e no seu conteúdo, às ordens jurídicas nacionais de acordo com o princípio da territorialidade. A este propósito, Oliveira Ascensão esclarece o seguinte: “A patente é um exclusivo industrial. É atribuída para recompensar o progresso obtido com a invenção e a sua abertura ao conhecimento de todos. Concede-se então um exclusivo, que comprime o espaço de liberdade social, mas em contrapartida o titular fica vinculado a explorar industrialmente no território nacional; porque os direitos industriais são privilégios territoriais. [...] Se se retira, porém, a obrigação de executar, a patente torna-se um mero exclusivo comercial”³²⁸. Tal posição é perfeitamente defensável, na medida em que o artigo 107º/1, a), do CPI, estabelece que a falta ou insuficiência de exploração da invenção patenteada estimula a concessão de uma licença compulsória. Recorde-se, porém, que o exercício desses direitos de propriedade industrial se encontra sujeito a um controlo, nomeadamente quando possam interferir com o funcionamento do mercado comum, pondo em causa o princípio da livre circulação de mercadorias ou o princípio da livre concorrência. Segundo Graça Enes Ferreira, esta é a consagração da jurisprudência desenvolvida pelo TJCE, pelo que “é de esperar que a existência de uma patente comunitária acabe por suplantarmos completamente as patentes nacionais”³²⁹ e, conseqüentemente, o esgotamento nacional, em virtude da influência e da importância da propriedade industrial, caindo,

³²⁸ Cf. Oliveira Ascensão, 2001, p. 325.

³²⁹ Cf. Enes Ferreira, 1998, p. 519.

assim, tal matéria, inquestionavelmente, no âmbito das atribuições da Comunidade Europeia.

A ordem jurídica portuguesa consagra o princípio do esgotamento do direito de patente no artigo 103º do CPI e permite as importações paralelas nos termos dos artigos 80º a 91º do EM³³⁰. À luz do estipulado no artigo 87º deste último diploma, o preço do medicamento objecto de importação paralela deverá ser inferior ao preço a que o medicamento objecto de uma AIM em Portugal é comercializado neste país, além de ser aplicado o mesmo regime de comparticipação. Ora, o Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março, define, no seu artigo 11º, que o PVP do medicamento objecto de importação paralela a introduzir no mercado nacional dever ser, no mínimo, inferior a 5% do PVP do medicamento já comercializado no mercado nacional. Portugal permite, assim, que sejam importados de outros mercados medicamentos iguais aos já comercializados no nosso país, desde que observados, entre outros, o requisito do preço. Seguidamente, e tomando como orientação as disposições previstas no EM que regem a matéria da importação paralela, entende-se que apenas são admitidas aquelas importações paralelas provenientes do interior da União Europeia, e, portanto, vigora o princípio do esgotamento regional³³¹.

Apesar de, como foi referido *supra*, o objectivo do importador paralelo³³² ser o lucro, este tipo de importações pode ter relevância no acesso a medicamentos mais baratos se a legislação do país for definida de forma a permitir aquelas importações e garantir que o

³³⁰ Cf. nota de rodapé 306.

³³¹ Envolve a esta questão, está subjacente uma interpretação do Acordo TRIPS, que permite a flexibilidade suficiente para que os Estados-membros da UE estipulem, nas suas próprias legislações, o regime a aplicar à questão em análise. Ou seja, cada Estado tem liberdade para estabelecer ou não regras relativas à importação paralela. Consequentemente, existem controvérsias, no sentido em que alguns afirmam que as importações paralelas favorecem a concorrência, enquanto outros alegam que essa prerrogativa poderá, eventualmente, prejudicar os direitos legítimos do titular da patente. A este propósito, o TJCE reforça a ideia de que os medicamentos não estão isentos da regulamentação aplicável ao mercado interno. Como consequência, condenou aquelas medidas governamentais que restringem, sem justificação apropriada, as importações paralelas de medicamentos, salvo aquelas que têm fundamento na protecção da propriedade industrial e da saúde pública, em conformidade com o artigo 30º do Acordo.

³³² Note-se que o importador paralelo é um “espontâneo” que compra os produtos num mercado onde estes são mais baratos e os remete para outro mercado, onde os vai revender a preço mais elevado, beneficiando de uma margem de lucro razoável. Ainda assim, esse mesmo medicamento irá ser vendido nesse “2º mercado” a um preço inferior ao já comercializado nesse mesmo país, promovendo a concorrência. Mas, repare-se, os produtos comprados por esse importador paralelo são legítimos, autênticos, ou seja, todos esses bens têm a mesma origem empresarial, não se confundindo assim, com a figura da contrafacção.

preço a que os medicamentos vão ser vendidos é efectivamente inferior ao preço que é praticado no mercado nacional. Desta forma, assegura-se a margem de lucro para o respectivo importador e disponibilizam-se no mercado medicamentos, com a mesma origem, a preços mais baixos.

Do exposto, decorre que após o titular do direito colocar no mercado o produto protegido por patente, não poderá, posteriormente, impedir a circulação do bem dentro desse mercado, pois considera-se que esse titular já beneficiou das condições económicas que acompanharam o exclusivo do qual usufruiu³³³.

Lembre-mos que, em torno desta matéria, torna-se necessária a verificação de dois requisitos de ordem geral. O primeiro diz respeito à colocação do produto no mercado. A este propósito, pressupõe-se que o produto haja sido colocado directa ou indirectamente pelo titular desse direito. Quando o lançamento é efectuado directamente por esse titular, não se suscitam problemas. Diferentemente será o caso em que a colocação é feita, indirectamente, por terceiros. Aqui, poderá colocar-se a questão de saber em que medida haverá ou não esgotamento do direito.

Isto porque, muitas vezes, os produtos são colocados no mercado, não pelo titular, mas por um licenciado ou outra empresa juridicamente distinta, ainda que com aquele mantenha laços jurídicos ou económicos. Neste caso, exige-se que haja consentimento do titular, pois só assim a colocação do produto no mercado lhe é imputável³³⁴. Estamos, então, perante o segundo requisito, que significa que o detentor do monopólio poderá realizar a exploração económica do bem, representada por esse direito privativo. Importa sublinhar que tal consentimento não é imprescindível na subsequente revenda do produto, nomeadamente no que toca à importação para outro mercado³³⁵. A possibilidade de revenda, bem como o consequente esgotamento do direito, serão

³³³ Ressalta-se, a este propósito, o facto de o esgotamento do direito incidir sobre o bem concreto que incorpora a patente (o direito de propriedade industrial) e não sobre o direito em si. Isto quer dizer que o adquirente desse bem poderá dele dispor – vendê-lo, destruí-lo, alterá-lo – mas não pode explorar a invenção como tal, reproduzindo a regra técnica contida no objecto que adquiriu. Deste modo, quem tem a prerrogativa exclusiva de introduzir um medicamento patenteado no mercado é o titular desse direito de propriedade industrial, que a partir desse momento, qualquer distribuidor ou revendedor o poderá comercializar, pelo preço que entender, independentemente da autorização do titular desse bem.

³³⁴ Cf. Olavo, 2001, pp. 1423-1434.

³³⁵ Para uma melhor compreensão, cf. nota de rodapé 310 respeitante a um exemplo.

simples consequências económicas e jurídicas, respectivamente, da colocação inicial do produto no mercado.

O importador adquire o produto/medicamento numa farmácia ou num distribuidor grossista desse Estado-membro, e revende esse mesmo bem a outro mercado, no qual já é comercializado pelo titular do direito de propriedade industrial. Reitera-se que em ambos os territórios (mercado de exportação e importação, respectivamente), ou o titular do direito de propriedade industrial é a mesma entidade, ou então tratam-se de empresas do mesmo grupo (empresas independentes do titular mas que com este mantêm laços jurídicos ou económicos) ou ligadas por contratos de licenças, sendo que nestes dois últimos casos torna-se necessário a verificação do seu consentimento. A este propósito, fala-se em importações paralelas lícitas: ocorrem quando tenha havido esgotamento do direito – produtos protegidos por direitos privativos – cujo bem é comercializado no Espaço Económico Europeu, pelo titular desse direito ou com o seu consentimento³³⁶. Ou seja, o produto foi colocado licitamente no mercado de um Estado-membro da União Europeia, e, portanto, a partir desse momento, o titular da patente deixa de poder controlar a circulação desse bem, não podendo opor-se à importação do mesmo, uma vez que se considera que o seu direito se esgotou com a primeira comercialização (realizada também dentro do EEE). Como já foi anteriormente referido, no caso de a colocação do produto ocorrer fora do EEE, a questão da importação desses produtos é resolvida mediante o regime adoptado por cada nação, e, portanto, pela legislação interna de cada Estado-membro (que poderá rejeitar ou consagrar o esgotamento internacional, sem interferência do Direito Comunitário neste domínio).

Diferentemente, e segundo Carlos Olavo, quando a primeira comercialização do produto tenha tido lugar fora do EEE, ainda que realizada directa ou indirectamente pelo titular da patente, a importação deve ser considerada ilícita. Tal orientação encontra fundamento no direito de propriedade industrial de que o titular usufrui, na medida em que “não havendo lugar a esgotamento, a importação, em Portugal, com finalidade comercial, de um produto que incorpore patente [...] é ilícita, por violar o direito de

³³⁶ Cf. Sousa e Silva, 2002, p. 235.

exclusivo do respectivo titular”³³⁷. Neste quadro de investigação, colocam-se, assim, as seguintes questões: e se a primeira comercialização, ainda que efectuada no estrangeiro, foi realizada mediante o consentimento do respectivo titular? O consentimento não exclui a ilicitude? De acordo com este autor, o consentimento que exclui a ilicitude é o que tem por objecto o uso do direito válido na ordem jurídica portuguesa, não abrangendo outras modalidades de autorização, sendo que “o direito válido em Portugal é um direito diferente do concedido em outras legislações, ainda que o objecto de protecção seja o mesmo”³³⁸. No entanto, tratar-se-ia de uma ilicitude que apenas afectaria a limitação territorial (no sentido de impedir a respectiva importação do produto) a que o direito se encontra sujeito, não configurando um ilícito penal (mas antes civil) – não afecta o conteúdo do direito na plenitude da sua extensão, mas apenas a limitação territorial a que está sujeito.

Este será um tema relevante, não só para a indústria farmacêutica Europeia, mas também para a Comissão, para o Tribunal de Justiça Europeu e para os Estados-membros. Contudo, e não obstante a importação paralela de medicamentos estar, em geral, a aumentar na UE, a pesquisa demonstra que a vontade inerente a esse tipo de indústria é no sentido da sua supressão (a importação paralela provoca uma grande perda de receita para essas empresas) apoiando o conceito de um mercado único em toda a UE³³⁹.

A este nível torna-se relevante o entendimento da EFPIA – Federação Europeia de Indústrias e Associações Farmacêuticas na medida em que considera que a Comissão Europeia está a adoptar uma abordagem excessivamente formalista na aplicação das regras de concorrência da Comunidade Europeia para proteger a importação paralela,

³³⁷ *In* Olavo, 2001, p. 1443.

³³⁸ *Cf. ibid.*, p. 1444.

³³⁹ Note-se que, no âmbito da União Europeia, à primeira vista, não faria sentido falar-se em importação paralela, uma vez que o que está em causa são trocas/transacções comerciais no interior da Comunidade e, portanto, um mercado considerado único. Contudo, e reforçando, os mercados dos respectivos países-membros estão longe de ser totalmente homogéneos, continuando a ser independentes e autónomos em diversos aspectos, nomeadamente no que concerne à matéria de propriedade intelectual.

quando uma tal abordagem rígida não se justifica no caso de produtos farmacêuticos com preços controlados³⁴⁰.

Neste panorama de análise, o principal problema com a aplicação deste regime é que os seus benefícios são ambíguos. Os governos autorizam a importação paralela na tentativa de conter os custos com os cuidados de saúde. Especialmente nos países em que os preços dos medicamentos são elevados, a importação paralela pode ajudar a reduzir os custos farmacêuticos. Todavia, esta argumentação entra em conflito com outro objectivo da política de saúde, nomeadamente no que respeita a incentivos conducentes com a inovação e desenvolvimento de novos fármacos. Grandes empresas farmacêuticas referem que, como os seus lucros diminuem devido às importações paralelas, estas são obrigadas a investir menos em I&D. Perdem quota de mercado se os seus produtos importados paralelamente forem vendidos a preços inferiores aos que os mesmos são vendidos no mercado de importação. E entendem ainda, que tal regime poderia lesar o *goodwill* correspondente ao direito privativo, na medida em que os consumidores, muitas vezes, desenvolvem percepções negativas dos produtos importados paralelamente. Acresce, ainda, o facto de, aos consumidores, estar, também, subjacente um maior risco de confusão no sentido em que o produto importado poderá comportar características diferentes daquele já comercializado³⁴¹. Sendo assim, o consumidor deixa de reconhecer a referência de qualidade a que o produto se encontra associado, pondo em causa a respectiva procura, o que é susceptível de afectar a reputação da marca associada ao produto e, consequentemente, a empresa, afectando a sua rentabilidade económica.

Do exposto, decorre que a tendência do comércio paralelo será a de desviar produtos de mercados de preços baixos para mercados com preços mais elevados, fazendo assim concorrência com as empresas que já comercializam o produto nesse mercado. Contudo, entende-se que a maior crítica ao sistema de importação paralela se prende com a

³⁴⁰ Para uma melhor compreensão sobre importações paralelas, ver texto explicativo da Federação Europeia de Indústrias e Associações Farmacêuticas, no seu próprio sítio, disponível, em 21 de Março de 2011, em <http://www.efpia.org/Content/Default.asp?PageID=536>.

³⁴¹ Segundo Carlos Olavo, “no caso de produtos com a mesma marca e que sejam física ou materialmente diferentes uns dos outros, a respectiva importação paralela não deve ser permitida; diferenças físicas incluem diferenças na composição, características ou eficiência dos produtos; diferenças materiais incluem diferenças de embalagem, de controlo de qualidade ou de manuseamento dos produtos”. Cf. *ibid.*, pp. 1447-1449.

política de distorção de preços: se um produto é colocado no mercado de um país em que o nível de vida é muito baixo, o seu preço será geralmente inferior ao preço desse produto naquele país onde o nível de desenvolvimento económico é consideravelmente superior. Mas para que as empresas possam continuar com a sua actividade de I&D de novos produtos (para a cura de novas doenças) que respondam a necessidade dos consumidores, é pertinente que tenham a possibilidade de realizar um lucro suficiente nesse país considerado desenvolvido.

Posto isto, tal situação pode fomentar as empresas produtoras do medicamento de:

- Abster-se de comercializar esse produto num país menos desenvolvido mediante distribuidores/filiais;
- Comercializar o produto mas praticando um preço demasiado elevado quando comparado com o nível de vida da população, privando assim o acesso a esses bens considerados de primeira necessidade;
- Havendo um regresso desse produto ao mesmo mercado para aí ser vendido a preço mais acessível, é susceptível de comprometer a inovação futura.

Ainda que se reconheça que se trata de um mecanismo com potencial para a redução de preços de medicamentos, a partir das importações paralelas no âmbito do sistema internacional de direitos de patente, o certo é que se torna necessário ter presente a possibilidade de ocorrerem graves comprometimentos também no que à qualidade e segurança dos medicamentos diz respeito. Veja-se que, se o esgotamento não for aplicado por todos os parceiros económicos, as empresas dos países que o aplicassem ficariam em situação menos favorável do que as congéneres estrangeiras, em termos de remuneração do esforço inventivo. Isso porque o esgotamento encontra fundamento no grau de integração económica existente no espaço económico correspondente. Assim, só quando exista uma elevada integração em termos económicos é que se justifica a compressão dos direitos privativos que o esgotamento representa. Todavia, a nível mundial, não existe semelhante integração económica.

Posto isto, de relevar que a natureza da importação paralela é tal que dificulta enormemente a rota tradicional de abastecimento onde o controlo de qualidade é efectivamente comprovado em todas as fases. Os exemplos relatados pela pesquisa baseada em empresas farmacêuticas destacam uma série de problemas de segurança e

qualidade decorrentes da manipulação de produtos farmacêuticos pelos importadores paralelos, para além de problemas de logística e de escassez regular de produtos em alguns países nos quais os medicamentos simplesmente não encontram o caminho para os pacientes em necessidade. Deste modo, tentar alcançar uma redução de preços, em detrimento da qualidade e da segurança, poderá ser maléfico, trazendo prejuízos para a saúde pública e o desenvolvimento tecnológico e económico de Portugal.

7.3. Internet e contrafacção

A venda da maioria de produtos de consumo através da Internet tem crescido rapidamente nos últimos anos, incluindo a venda de medicamentos de prescrição médica. As vendas destes bens através da Internet podem proporcionar enormes benefícios para os consumidores, entre os quais: o acesso a medicamentos para pessoas com deficiência ou sem possibilidade de sair de casa, para quem uma viagem à farmácia pode ser difícil; a comodidade de fazer compras 24 horas por dia e com uma vasta selecção de produtos farmacêuticos; ou a privacidade para aqueles que não querem discutir as suas necessidades médicas num lugar público. As respeitadas “farmácias de Internet” fornecem os consumidores que procuram medicamentos de prescrição com uma medida de privacidade, segurança e comodidade. Num futuro muito próximo, podem começar a interagir de uma forma muito mais eficiente, podendo fornecer informações detalhadas sobre interacções medicamentosas, e podendo comunicar por e-mail aos clientes se o medicamento que pediram já existe em *stock*, se uma versão genérica mais barata do medicamento se torna disponível, ou para lembrá-los das suas renovações de prescrição. Os *hyperlinks* e os programas de busca fornecem os clientes *on-line* com informações escritas sobre o produto e referências a outras fontes de informação de saúde com mais facilidade do que na loja tradicional. Finalmente, com a expansão no uso da tecnologia de computadores para transmitir as prescrições dos médicos para as farmácias, pode ser possível uma redução dos erros de prescrição³⁴².

³⁴² Cf. testemunho de Jane E. Henney (Comissária da FDA) perante o Comité de Saúde, Educação, Trabalho e Pensões do Senado Norte-Americano, intitulado “Benefits and Risks of Internet Drug Sales”,

Todavia, e por mais benéfica que esta nova tecnologia possa ser, a Internet também cria um novo mercado para uma actividade que já é ilegal, como a venda de medicamentos novos não aprovados, medicamentos de prescrição dispensados sem uma “prescrição” válida, e produtos comercializados com alegações de saúde fraudulentas. Muitos sítios na Internet focam-se na venda de medicamentos de prescrição, oferecendo para venda medicamentos prescritos aprovados pela entidade nacional competente, e, em alguns outros casos, versões ilegais e não aprovadas dos medicamentos. Enquanto os sítios de farmácias correctamente licenciadas e legítimas proporcionam benefícios aos consumidores, aqueles que não possuem licença ou que estão envolvidos em operações ilegais de dispensa de medicamentos de prescrição representam uma séria ameaça para a saúde e segurança dos cidadãos. Outros sítios não vendem medicamentos de prescrição, mas podem oferecer para venda medicamentos não aprovados, produtos que fazem reivindicações fraudulentas de saúde, ou medicamentos para uso recreativo. Tais compras não garantem um acesso seguro a medicamentos eficazes e de qualidade, podendo, inclusivamente, os cidadãos estar a incorrer no processo de comercialização de medicamentos contrafeitos. A medida inicial para combater esta actividade criminosa passará sempre por educar os cidadãos para um comportamento mais correcto na aquisição de medicamentos.

Em Portugal, a venda de medicamentos através da Internet com entrega ao domicílio iniciou-se em 2008. A partir de 15 de Abril, as farmácias e os locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM) puderam iniciar o seu registo através do INFARMED para iniciarem este novo tipo de venda farmacêutica. Apenas estas entidades estão autorizadas a efectuar venda e entrega de medicamentos ao domicílio, ou seja, o facto de um sítio na Internet com este propósito comercial estar alojado em Portugal ou estar escrito na nossa língua não significa que esteja habilitado legalmente a realizar este tipo de comércio. Para o cidadão nacional ter acesso a estas funcionalidades, terá de aceder ao Portal de “Pesquisa de farmácias e locais de venda de

disponível, em 7 de Maio de 2011, no sítio da própria FDA, em <http://www.fda.gov/NewsEvents/Testimony/ucm114957.htm>.

MNSRM que dispensam medicamentos ao domicílio ou através da Internet”, organizado pelo INFARMED³⁴³.

No nosso país, as entregas ao domicílio nunca funcionam através de correio ou estafeta, mas através de um farmacêutico ou técnico de farmácia, um profissional que assegure as perfeitas condições do produto no momento de entrega e que possa informar correctamente o cliente sobre as dosagens e normas de consumo do medicamento. Cada farmácia ou local de venda faz a distribuição de medicamentos no seu município, podendo também efectuar a entrega opcional nos municípios limítrofes. De uma forma autónoma, a entidade comercial poderá definir livremente os seus horários de entrega, e ainda alargá-los para lá dos horários do estabelecimento físico, e poderá fixar livremente os preços dos produtos, assim como os valores dos serviços de reserva e entrega e as formas de pagamento.

Actualmente, no nosso país existem quase 600 “farmácias online” e mais de 30 locais de venda de MNSRM. No entanto, apenas cerca de 15% destes “estabelecimentos” têm um sítio próprio alojado na Internet; em todos os outros casos, o cliente apenas tem a possibilidade de encomendar medicamentos no próprio estabelecimento (para posterior entrega), através de e-mail, telefone ou telefax, sem ter acesso a mais informações úteis como as que os *hyperlinks* fornecem. Destes 15%, pouco menos de metade têm o seu sítio alojado no portal “A Nossa Farmácia”³⁴⁴. Tudo isto apesar de, nas suas premissas iniciais, este projecto nacional ter estipulado que cada local de venda deveria ter um sítio próprio na *web*, ou seja, ainda em muito tem a indústria portuguesa de se desenvolver neste campo, a nível de comunicação e interacção com o cidadão³⁴⁵.

“Há um assassino silencioso à solta nas ruas de todas as grandes cidades, de Pequim a Nova Iorque. A cada dia, este perigo traz a ameaça de maior doença e até mesmo da

³⁴³ Esta consulta é efectuada através do URL http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LICENCIAMENTO_DE_ENTIDADES/FARMACIAS/SERVICOS_AOS_UTENTES/Dispensa_do_Micilio_Internet, disponível em 7 de Maio de 2011.

³⁴⁴ A título de exemplo, podemos aceder ao sítio da Farmácia Abílio Guerra, no Cartaxo, disponível, em 6 de Maio de 2011, em http://www.anossafarmacia.pt/portal/page/portal/FARMACIAS/?bcast.qry_where=entidade=3453878&bcast.qry_where.kis=true. Todos os sítios do portal “A Nossa Farmácia” têm um aspecto semelhante e fornecem o mesmo tipo de informação.

³⁴⁵ Estas premissas iniciais podem ser verificadas através das informações prestadas pelo INFARMED no seu sítio online, num documento composto anteriormente a 15 de Abril de 2008, disponível, em 7 de Maio de 2011, em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS_FREQUENTES/MEDICAMENTOS_INTERNET#1.

morte a pacientes doentes que vivem em fazendas em África ou em *bungalows* na América do Sul. A origem desta epidemia global são os medicamentos contrafeitos. Ao contrário de bolsas ou relógios falsificados, não existe procura, por parte dos consumidores, de medicamentos falsos. Ninguém – ricos ou pobres, Chineses, Americanos ou Africanos – os procura; as suas vítimas são sempre levadas a acreditar que têm a coisa real”³⁴⁶. Assim o descreve Howard Zucker, ex Director-Geral Assistente da OMS. De facto, a ingenuidade dos habitantes de países desenvolvidos leva-os a pensar que estão imunes a este problema. Mas será nestas nações que as vendas de medicamentos ilegais através da Internet têm mais sucesso. Países como os Estados Unidos ou a Grã-Bretanha geram grandes receitas para esta indústria na qual 50% dos medicamentos são contrafeitos. Mas não só na Internet estas drogas falsas existem; de facto, os criminosos acabam por arranjar forma de infiltrar os produtos na normal venda a retalho em farmácias. Em partes da Ásia, África e América Latina, mais de 30% destes medicamentos podem ser falsos. Assim podemos perceber a diferença principal entre estas duas populações: nos países em desenvolvimento, os habitantes, por falta de capital, recorrem a medicamentos mais baratos essenciais à sua sobrevivência, obtidos a partir de farmácias, em nações com graves deficiências a nível do controlo a nível de penetração de mercado; nos países desenvolvidos, as escolhas que levam aos medicamentos contrafeitos não se devem tanto a problemas financeiros pessoais e acabam por recair na Internet, em drogas como esteróides anabolizantes ou o próprio Viagra³⁴⁷. Dos países pertencentes à OMS, 20% têm legislação própria que regulamenta reconhecidamente a boa produção de medicamentos; cerca de 50% têm apenas uma legislação parcial de concepção ou não têm capacidade suficiente para aplicar essa regulamentação; os restantes 30% não possuem qualquer tipo de legislação. Assim, torna-se claro que será nestas últimas nações que a penetração de medicamentos contrafeitos se torna mais fácil³⁴⁸.

No caso específico da UE, na qual existe uma livre circulação de medicamentos entre os 27 Estados-membros, a difusão de medicamentos falsificados é acrescida. Deste

³⁴⁶ Ver Zucker, 2007.

³⁴⁷ Cf. Virella, 2008, pp. 46-49.

³⁴⁸ Para uma melhor compreensão da problemática dos medicamentos contrafeitos, cf. dados da Organização Mundial de Saúde, disponíveis, em 7 de Maio de 2011, no sítio da própria OMS, em <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/overview/en/index.html>.

conjunto de países, nem todos têm as mesmas políticas restritivas de controlo, ou seja, mesmo que uma nação exerça pressão para que exista uma verificação extensiva das condições dos bens no seu mercado interno, nada garante que os seus parceiros membros tenham políticas tão sólidas, podendo estar a distribuir medicamentos contrafeitos, participando assim, sem saberem, na disseminação desta actividade criminosa.

Com uma punição muito suave para este tipo de crimes, o risco revela-se muito reduzido, e o lucro muito fácil e elevado. Como se referia, já em 2007, Peter Pitts, Presidente do Center for Medicine in the Public Interest e ex Comissário Associado da FDA, o comércio de medicamentos contrafeitos iria crescer 13% anualmente até 2010. Em estimativa, este negócio ilegal iria ascender, até ao ano passado, a 75 biliões de dólares em puro lucro, um aumento de 92% em relação a 2005³⁴⁹. Em Outubro do ano passado, a mega-operação internacional “Pangea III”, organizada pela OMS, detectou cerca de 700 sítios na Internet de venda ilegal de medicamentos. Mais de 40 países fizeram parte desta investigação, e das 268 000 encomendas inspeccionadas, 11 000 continham medicamentos ilegais ou contrafeitos³⁵⁰.

Torna-se, assim, claro que todos os países precisam de fortalecer a sua legislação de forma a garantir que a contrafacção de produtos médicos é um crime e que a respectiva pena seja proporcional a este. A supervisão regulamentar necessita de ser melhorada, de modo a que todos os envolvidos no processo de levar os medicamentos a casa dos cidadãos, desde os fabricantes aos retalhistas, cumpram todos os requisitos de uma cadeia de distribuição segura. A colaboração entre os líderes governamentais nas áreas da saúde, aplicação da lei e sistema judicial deve ser reforçada. Como em qualquer tipo de crime, se um só elo da cadeia é fraco, os criminosos irão encontrar um caminho para explorar esse elo, de forma a atingirem os seus objectivos. Educar todos, desde líderes políticos a médicos e pacientes, sobre os perigos associados com os medicamentos contrafeitos, afigura-se como o primeiro passo para eliminar este crime que representa um verdadeiro risco para a saúde humana.

³⁴⁹ Ver Pitts, 2006.

³⁵⁰ Ver Jornal de Notícias, 2010.

Conclusão

Serve todo o exposto para concluir que a investigação e desenvolvimento de novos produtos constituem factor *sine qua non* para o crescimento económico de um país. Nesse sentido, a protecção conferida pela propriedade industrial, por intermédio de uma patente, é indispensável para que tais investimentos continuem a ser gerados, e novos medicamentos produzidos. A criatividade e a inovação tecnológica contribuem de forma positiva para a comunidade, pelo que se julga justo premiar-se os inventores, mediante a concessão de um direito de propriedade industrial que lhes permita explorar a invenção durante um determinado lapso temporal. Obviamente que a constituição desses direitos de natureza privativa apenas é tolerada na medida em que provoca efeitos favoráveis a longo prazo, e dessa forma contribui para a melhoria da saúde pública.

Seguidamente, a entrada de um medicamento genérico no mercado é fundamental não só para sustentar o crescimento da despesa orçamental do Estado, mas também para proporcionar às camadas mais carenciadas o acesso a esses produtos. Todavia, em Portugal, e ainda que se constate uma relativa intervenção política e administrativa, verifica-se que a entrada de um medicamento genérico no mercado, e consequente comercialização, ocorre em momento muito posterior à caducidade/extinção dos direitos de propriedade industrial, acrescida a dilação de um Certificado Complementar de Protecção. Tal situação encontra fundamento nas várias formas que os titulares de uma patente sobre um medicamento de referência se socorrem para retardarem, efectivamente, a entrada de medicamentos genéricos no mercado, particularmente quando está em causa uma Autorização de Introdução no Mercado, cujo objectivo precípua é prorrogar o monopólio legal outorgado por esse direito de propriedade industrial, restringindo, assim, a concorrência. O fundamento das empresas produtoras de medicamentos inovadores concerne com o custeamento inerente à investigação desenvolvida, sem esquecer a pertinente e crescente questão da contrafacção ilegal de medicamentos, nomeadamente através da Internet, digna de uma maior consideração, mediante uma actuação mais severa no que a aplicação de sanções diz respeito.

De facto, o investimento/risco realizado é particularmente significativo em virtude de estarem em causa procedimentos bastante onerosos e demorados. Trata-se de uma actividade relativamente à qual está subjacente um esforço intelectual do inventor e,

nesse sentido, é merecedor de salvaguarda jurídica. No entanto, entende-se que o período de exclusivo concedido é o necessário à recuperação do investimento realizado. Neste domínio, toda a obstrução levada a cabo pelas empresas de medicamentos inovadores parece configurar um abuso do direito na medida em que o titular estaria a usufruir de um privilégio legal mas com o intuito de prejudicar terceiros. Ou seja, uma vez expirada essa protecção legal, entra-se no regime normal que é o regime da liberdade, deixando o respectivo titular de controlar a circulação desse bem.

É na decorrência do exposto, e mediante o recurso crescente à via jurisdicional e administrativa como forma de intimar os interessados a abster-se de adoptar comportamentos que lesem a esfera jurídica de terceiros, que se cumpriu analisar a convergência doutrinal e jurisprudencial relativamente ao procedimento de aprovação e autorização de um medicamento genérico.

A este propósito, e ainda que as normas respeitantes à matéria em apreço suscitem incerteza tanto na aplicação pelo regulador como pelos próprios tribunais, denota-se uma grave falta de conhecimentos, por parte dos julgadores, considerados imprescindíveis para, *a posteriori*, se atingir uma boa decisão. Ao contrário do que se verifica nos demais Estados-membros da UE, em que os respectivos litígios são apreciados pelos tribunais de comércio, em Portugal, as empresas inovadoras litigam a montante nos tribunais administrativos. Não obstante se partilhar da opinião dos especialistas que defendem que tais processos deveriam ser julgados em tribunais comerciais, o facto é que estes últimos não têm capacidade de resposta em virtude do número crescente de processos de insolvência interpostos e consequente carácter de urgência. Ora, tal panorama contribui de forma acentuada para a morosidade com que tais processos são resolvidos. Em consequência, verifica-se que o recurso à via judicial é frequentemente utilizado como um mero expediente dilatório cujo objectivo é retirar benefícios comerciais. Assim, crê-se que a criação de tribunais especializados em propriedade industrial (cumprido, neste âmbito, referir a Lei n.º 46/2011, de 24 de Junho, que diz respeito à criação de um tribunal de competência especializada para a propriedade intelectual e de um tribunal de competência especializada para a concorrência) e os tribunais arbitrais poderão dar uma melhor e uma mais célere resposta a este tipo de confronto entre empresas farmacêuticas titulares de exclusivos de

comercialização derivados de patentes e empresas produtoras de medicamentos genéricos.

In casu, é imperativa a conflitualidade, e consequente concorrência, entre a tutela do direito à protecção da saúde – o procedimento administrativo de concessão de uma AIM sobre um medicamento genérico visa garantir a defesa desse interesse de natureza pública – e a garantia de um direito de conteúdo patrimonial decorrente da titularidade de uma patente válida, gozando ambos de protecção constitucional. A investigação no domínio da saúde encontra-se inter-relacionada com o interesse da colectividade, pressupondo uma função social da propriedade industrial na vertente de patentes, e, consequentemente, uma intervenção administrativa cuja actuação deverá acontecer no sentido da prossecução do interesse público. Desta feita, e tendo presente uma eventual colisão de interesses, tal questão deverá ser aquilatada ao nível da Lei Fundamental, de modo a que a operatividade de um não inutilize o espaço mínimo de garantia ou eficácia do outro, em virtude de se tratar de bens considerados de relevância extrema quando perspectivados em razão da qualidade de vida dos cidadãos (é essa função social o alicerce de um Estado cuja premissa primordial deve ser o bem-estar da sociedade como um todo). Assim, entende-se necessário remeter para o artigo 18º, da CRP, que funciona como barreira última de concretização, devendo-se verificar sempre o respeito pelo princípio da proporcionalidade nas suas vertentes da necessidade, da adequação e da proibição do excesso.

Continuamente, e para resguardar a sociedade contra eventuais abusos praticados à luz da protecção decorrente da titularidade de uma patente, são estabelecidas determinadas salvaguardas legais, pelo que instrumentos como a licença compulsória, e a importação paralela e o princípio do esgotamento dos direitos, adquirem um carácter de essencialidade, funcionando, à primeira vista, como elementos complementares na busca de um equilíbrio, principalmente quando o monopólio concedido respeita a produtos fundamentais à população.

Relativamente à concessão de uma licença compulsória, parece afigurar-se como melhor solução o recurso a licenças voluntárias em detrimento das licenças obrigatórias. Estas últimas deverão ser aplicadas subsidiariamente, ou seja, somente em situações pautadas por razões de necessidade/calamidade pública e de interesse público, quando estejam em causa situações que se prendem com práticas contrárias à livre concorrência,

como abusos da posição dominante. É facto que se trata de um mecanismo cuja aplicação traz vantagens no que ao acesso a medicamentos diz respeito. Todavia, e uma vez investigada a matéria em apreço face aos preceitos comunitários e nacionais, constata-se a necessidade de uma melhoria, de forma a culminar em regras mais claras e específicas. Ora, sem prejuízo dos artigos 30º e 31º, do Acordo TRIPS, existe uma pertinente necessidade de compatibilizar as diversas legislações existentes que norteiam o sistema jurídico de cada país-membro.

Também no que respeita ao esgotamento do direito, e consequente importação paralela, o Acordo TRIPS deixa a cargo das legislações nacionais a adopção do regime que melhor se enquadra ao contexto interno. Ainda que se reconheça que se trata de um mecanismo com potencial para a redução de preços de medicamentos, o certo é que se revela imprescindível a consideração dos dicotómicos interesses em apreço. O recurso às importações paralelas, como forma de justificar a diminuição dos custos a suportar pela entidade estadual, em detrimento da qualidade e da segurança do medicamento, é susceptível de comprometer a saúde pública, para além de pôr em causa o desenvolvimento económico e tecnológico do país.

Posto isto, em matéria de negociações e ratificações de acordos bilaterais de livre comércio, impõe-se o desenvolvimento de um debate mais aprofundado, no âmbito internacional. Julga-se indispensável a sua realização, no sentido em que está em questão o direito à saúde e, por via de consequência, o direito à vida.

A questão do acesso a medicamentos não é conducente com um direito de natureza patrimonial susceptível de negociação. Diz respeito a um direito fundamental decorrente do direito à saúde, quer a nível internacional, quer no ordenamento jurídico português. Assim, e havendo concorrência entre bens que gozam de garantia constitucional, entende-se que o julgador deverá partir de uma análise concreta, apreciando qual deles apresenta um maior valor e em que medida deverá prevalecer, observando-se sempre, como já foi *supra* referido, o princípio da proporcionalidade.

Ressalvando a especificidade de cada tema, genericamente, entende-se que, na ponderação de interesses, o enquadramento do direito à saúde como direito fundamental e individual, coloca-o, *prima facie*, em patamar superior ao direito de exclusivo decorrente da titularidade de uma patente, julgando-se mais plausível o sacrifício deste segundo em prol do primeiro, do direito à saúde e à vida.

Bibliografia e Webliografia

PUBLICAÇÕES, ARTIGOS E MONOGRAFIAS

- ANDORNO, Roberto – **Bioética y dignidad de la persona**. Madrid: Tecnos, 1998. 172 pp. ISBN 84-309-3236-4.
- ANGELL, Marcia – “The Truth about Drug Companies”. In Jurimetrics Journal. Tempe: Sandra Day O’Connor College of Law. N.º 45 (2005). 6 pp. [Em linha]. The New York Review of Books. [consult. 21 Mar. 2011]. Disponível em WWW: <URL: <http://www.nybooks.com/articles/archives/2004/jul/15/the-truth-about-the-drug-companies/>>.
- ANTUNES, Aquilino Paulo – “Direitos da Propriedade Industrial e Medicamentos Genéricos: Um equilíbrio difícil mas necessário”. Lisboa: Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa e Associação Portuguesa de Direito Intelectual, 2008. 70 pp. (VII Curso Pós-Graduado sobre Direito da Propriedade Industrial).
- AUTERI, Paolo [*et al.*] – “Parte Generale”. In **Diritto Industriale: Proprietà intellettuale e concorrenza**. 3ª ed. Torino: G. Giappichelli Editore, 2009. 692 pp. ISBN 8834886534.
- BARBOSA, Denis Borges – **Uma Introdução à Propriedade Intelectual**. 2ª ed. Revista e Actualizada. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003. 1300 pp. [Em linha]. Denis Borges Barbosa. [consult. 31 Maio 2011]. Disponível em WWW: <URL: <http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/livros/umaintro2.pdf>>.
- BAYLOS CORROZA, Hermenegildo – **Tratado de derecho industrial**. Prólogo de Joaquín Garrigues Díaz Cañabate. 1ª ed. Madrid: Civitas, 1978. 1061 pp. ISBN 10 8473980700.
- BERCOVITZ, Alberto – “Notas sobre las licencias obligatorias de patentes”. In APDI – Associação Portuguesa de Direito Industrial – **Direito Industrial – Vol. II**. Coimbra: Almedina, 2002. 391 pp. ISBN 9789724017488.
- BERKS, Andrew H. – “Antitrust Aspects of the «Access to Affordable Pharmaceuticals» Act: Incentives for Generics Out the Window?”. In Fordham Intellectual Property Media and Entertainment Law Journal. Nova Iorque: Fordham University School of Law. Vol. 16 (2006) 42 pp. [Em linha]. Fordham University.

[consult. 12 Jun. 2011]. Disponível em WWW: <URL: <http://iplj.net/blog/wp-content/uploads/2009/09/Note-ANTITRUST-ASPECTS-OF-THE-ACCESS-TO-AFFORDABLE-PHARMACEUTICALS-ACT-INCENTIVES-FOR-GENERICS-OUT-THE-WINDOW.pdf>>.

- BORRELL, Joan-Ramon – “¿Las patentes, aceleran o retrasan la comercialización de nuevos medicamentos en los países en desarrollo?”. In *Cuadernos Económicos de I.C.E.*. Madrid: Unidad de Estudios del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio. N.º 67 (2004). 15 pp. [Em linha]. Ministerio de Industria, Turismo y Comercio – Información Comercial Española. [consult. 28 Fev. 2011]. Disponível em WWW: <URL: http://www.revistasice.com/CachePDF/CICE_67_209-225_A48415BDCA797DAF5A34FD40FB18FDC3.pdf>.

- BORRELL, Joan-Ramon; WATAL, Jayashree – “Impact of Patents on Access to HIV/AIDS Drugs in Developing Countries”. Ed. Revista. Cambridge: Center for International Development at Harvard University, 2003. (CID Working Papers). [Em linha] Universitat de Barcelona. [consult. 12 Jun. 2011]. Disponível em WWW: <URL: <http://www.ub.edu/graap/BorrellWatalRevisedSep2003.pdf>>.

- BUCKMAN, ShaAvhree; HUANG, Shiew-Mei; MURPHY, Shirley – “Medical Product Development and Regulatory Science for the 21st Century: The Critical Path Vision and Its Impact on Health Care”. In *Clinical Pharmacology & Therapeutics*. Londres: Nature Publishing Group. Vol. 81 (2007). 4 pp. [Em linha]. American Society for Clinical Pharmacology and Therapeutics. [consult. 5 Mar. 2011]. Disponível em WWW: <URL: <http://www.nature.com/clpt/journal/v81/n2/full/6100085a.html>>.

- BURDON, Michael; SLOPER, Kristie – “The Art of Using Secondary Patents to Improve Protection”. In *International Journal of Medical Marketing*. Hants: Palgrave Macmillan. Vol. 3, n.º 3 (2003). [Em linha]. Oslwang Law Firm. [consult. 15 Mar. 2011]. Disponível em WWW: <URL: http://www.olswang.com/pdfs/secondary_patents_jun03.pdf>.

- CABRALES, Antonio – “Pharmaceutical Generics, Vertical Product Differentiation, and Public Policy”. Barcelona: Department of Economics and Business da Universitat Pompeu Fabra, 2003. 23 pp. (Research Center on Health and Economics Working Papers). [Em linha]. EconPapers. [consult. 29 Fev. 2011]. Disponível em WWW: <URL: <http://www.econ.upf.edu/docs/papers/downloads/662.pdf>>.

- CALFEE, John E. – **Prices, Markets, and the Pharmaceutical Revolution**. Washington, D.C.: AEI Press, 2000. 96 pp. ISBN 0-8447-7147-3.
- CALFEE, John E.; BATE, Roger – “Pharmaceuticals and the Worldwide HIV Epidemic: Can a Stakeholder Model Work?”. In Journal of Public Policy & Marketing. Chicago: American Marketing Association. Vol. 23, n.º 2 (2004). 12 pp. [Em linha]. Regulation2Point0. [consult. 21 Mar. 2011]. Disponível em WWW: <URL: <http://regulation2point0.org/wp-content/uploads/downloads/2010/04/phpde.pdf>>.
- CAMPILONGO, Celso Fernandes – “Política de Patentes e o Direito da Concorrência”. In PICARELLI, Márcia Flévia Santini; ARANHA, Márcio Iorio (org.) – **Política de Patentes em Saúde Humana**. Rio de Janeiro: Editora Atlas, 2001. 270 pp. ISBN 85-2242-983-9.
- CARVALHO, Lúcia – “Inovação e I&D na Indústria Farmacêutica: Caso BIAL”. Porto: Faculdade de Economia da Universidade do Porto, 2007. Tese de Mestrado em Ciências Empresariais. [Em linha]. Repositório Aberto da Universidade do Porto. [consult. 12 Jun. 2011]. Disponível em WWW: <URL: <http://repositorio-aberto.up.pt/bitstream/10216/7517/2/Tese%20Lúcia%20Carvalho.pdf>>.
- CARVALHO, Orlando de – **Direito das Coisas (do direito das coisas em geral)**. Coimbra: Centelha, 1977. (Coleção Perspectiva Jurídica/Universidade).
- CARVALHO, Patrícia Luciane de – **Patentes Farmacêuticas e o Acesso a Medicamentos**. 1ª ed. Rio de Janeiro: Editora Atlas, 2007. 220 pp. ISBN 9788522448333.
- CASS, Ronald A. – “Velvet Fist in an Iron Glove: The Omnibus Trade and Competitiveness Act of 1988”. In Regulation. Washington D.C.: Cato Institute (1991). 7 pp. [Em linha]. Cato Institute. [consult. 22 Abr. 2011]. Disponível em WWW: <URL: <http://www.cato.org/pubs/regulation/regv14n1/v14n1-5.pdf>>.
- CASTRO MARQUES, Mário – “As Licenças de Direitos Da Propriedade Intelectual e a Defesa da Concorrência”. In Associação Portuguesa de Direito Intelectual – **Direito Industrial – Vol. III**. Coimbra: Almedina, 2003. 343 pp. ISBN 9789724018973.
- CHARNOVITZ, Steve – “The legal status of the Doha Declarations”. In Journal of International Economic Law. Oxford: Oxford University Press. Vol. 7, n.º 1 (2004). 4 pp.

- CIKATO, Manfredo – “Negociar y golpear: nueva estrategia para la propiedad intelectual”. In BEIER, Friedrich Karl [*et al.*] – **Derechos Intelectuales – Vol. 2**. Buenos Aires: Editorial Astrea de Alfredo y Ricardo Depalma, 1987. 256 pp. ISBN 950-508-224-X.
- COHEN; Joshua; STOLK, Elly; NIEZEN, Maartje – “The Increasingly Complex Fourth Hurdle for Pharmaceuticals”. In PharmacoEconomics. Buffalo: Adis. Vol. 25, n.º 9 (2007). 8 pp. [Em linha]. EconPapers. [consult. 5 Mar. 2011]. Disponível em WWW: <URL: http://econpapers.repec.org/article/wkhphecon/v_3a25_3ay_3a2007_3ai_3a9_3ap_3a727-734.htm>.
- COMBE, Emmanuel; HAUG, Heiner – “Les Laboratoires Pharmaceutiques face à la Concurrence des Génériques, Quels enjeux pour l’antitrust?”. In Concurrences – Review of Competition Laws. Orville: Institute of Competition Law. N.º 1 (2006). 15 pp. [Em linha]. Institute of Competition Law. [consult. 21 Mar. 2011]. Disponível em WWW: <URL: http://www.concurrences.com/article_revue_web.php3?id_article=459>.
- COMISSÃO EUROPEIA – **Monitoring industrial research: The 2010 EU Industrial R&D Investment Scoreboard**. Luxemburgo: Publications Office of the European Union, 2010. 115 pp. ISBN 978-92-79-17533-6. [Em linha]. European Commission – Economics of Industrial Research & Innovation. [consult. 13 Abr. 2011]. Disponível em WWW: <URL: http://iri.jrc.ec.europa.eu/research/docs/2010/SB2010_final_report.pdf>.
- CORREA, Carlos María – “Software industry: An opportunity for Latin America?”. In World Development. Londres: Elsevier. Vol. 18, Art. 11 (1990). [Em linha]. Econ Papers, 1990. [consult. 31 Maio 2011]. Disponível em WWW: <URL: http://econpapers.repec.org/article/eeewdevel/v_3a18_3ay_3a1990_3ai_3a11_3ap_3a1587-1598.htm>.
- CORREA, Carlos María – “Implications of bilateral free trade agreements on Access to Medicines”. In Bulletin of the World Trade Health Organization. Genebra: World Health Organization. Vol. 84, n.º 5 (2006). ISSN 0042-9686. [Em linha]. World Health Organization – Regional Office for South-East Asia. [consult. 12 Jun. 2011]. Disponível em WWW: <URL: http://www.searo.who.int/LinkFiles/Global_Trade_and_Health_GTH_No5.pdf>.

- CORREA, Carlos María [*et. al*] – **Propriedad Intelectual y Políticas de Desarrollo**. Buenos Aires: Ciudad Argentina, 2005. 489 pp. ISBN 9770328968009. (Temas de derecho industrial y de la competencia).
- COUTO GONÇALVES, Luís Manuel – **Manual de Direito Industrial: Patentes; Desenhos ou Modelos; Marcas; Concorrência Desleal**. 2ª ed. Coimbra: Almedina, 2008. 472 pp. ISBN 9789724036281.
- DAVIS, John – “Portugal to cut Drug Prices by 6%, Starts Publicity Campaign on Generics”. In “The Pink Sheet” Daily. Bridgewater: Elsevier Business Intelligence. (2010). [Em linha]. EuroPharma Today. [consult. 23 Fev. 2011]. Disponível em WWW: <URL: <http://www.europharmatoday.com/2010/09/portugal-to-cut-drug-prices.html>>.
- DEL NERO, Patrícia Aurélia – **Propriedade Intelectual: A Tutela Jurídica da Biotecnologia**. 2ª ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2004. 363 pp. ISBN 10 8520324983.
- DIMASI, Joseph A.; GRABOWSKI, Henry G.; VERNON, John – “R&D Costs and Returns by Therapeutic Category”. In Drug Information Journal. Horsham: Drug Information Association. Vol. 38. 12 pp. (2004). [Em linha] Manhattan Institute for Policy Research. [consult. 16 Abr. 2011]. Disponível em WWW: <URL: http://www.manhattaninstitute.org/projectfda/jdimasi_hgrabowski.pdf>.
- ENES FERREIRA, Graça – “O Sistema de Patentes na União Europeia. Entre o Direito Comunitário e o Direito (Inter)Nacional”. In Temas de Integração. Coimbra: Almedina. 3º Volume, N.º 5. (1998). 38 pp. [Em linha]. Repositório Aberto da Universidade do Porto. [consult. 31 Maio 2011]. Disponível em WWW: <URL: <http://repositorio-aberto.up.pt/bitstream/10216/23948/2/2741.pdf>>.
- ENTERRÍA, Eduardo García de; FERNÁNDEZ RODRIGUEZ, Tomás Ramón – **Curso de Derecho Administrativo – Vol. II**. Madrid: Civitas, 2004. 744 pp. ISBN 978-8447022281.
- ESPICOM BUSINESS INTELLIGENCE – “Emerging Generic Drug Markets in Europe”. West Sussex: Espicom Business Intelligence (2007). [Em linha]. Research and Markets. [consult. 14 Fev. 2011]. Disponível em WWW: <URL: http://www.researchandmarkets.com/reportinfo.asp?report_id=575266&t=d&cat_id=>>.
- EUROPEAN MEDICINES AGENCY – “Note for guidance on choice of control group in clinical trials (CPMP/ICH/364/96)”. Londres: EMEA (2006). 30 pp. [Em

linha]. European Medicines Agency. [consult. 12 Jun. 2011]. Disponível em WWW: <URL: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002925.pdf>.

- FALCONE, Bruno – “Questões controversas sobre patentes farmacêuticas no Brasil”. In CARVALHO, Patrícia Luciane de (coord.) - **Propriedade Intelectual: Estudos em Homenagem à Professora Maristela Basso**. 1ª ed. Curitiba: Juruá Editora, 2005. 544 pp. ISBN 8536210583.

- FARINA, Juan M. – “Tranferencia e tecnologia”. In BEIER, Friedrich Karl [*et al.*] – **Derechos Intelectuales – Vol. 5**. Buenos Aires: Editorial Astrea de Alfredo y Ricardo Depalma, 1994. ISBN 950-508-224-X.

- FAUNCE, Thomas Alured; LEXCHIN, Joel – “‘Linkage’ pharmaceutical evergreening in Canada and Australia”. In Australia and New Zealand Journal of Health Policy. Londres: BioMed Central. (2007). [Em linha]. Social Science Research Network. [consult. 15 Mar. 2011] Disponível em WWW: <URL: http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1405010>.

- FEDERAÇÃO INTERNACIONAL DE ASSOCIAÇÕES DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA – “A Plataforma da Inovação Farmacêutica: Sustentar uma Saúde Melhor para os Doentes em Todo o Mundo”. Genebra: IFPMA – International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations, 2004. 67 pp. [Em linha]. IFPMA. [consult. 24 Fev. 2011]. Disponível em WWW: <URL: http://www.ifpma.org/documents/NR2662/PIP_Portuguese.pdf>.

- FERNÁNDEZ LÓPEZ, Juan Manuel – “Exposición de la naturaleza de los derechos de propiedad industrial”. In **Derecho sobre Propiedad Industrial**. 1ª ed. Madrid: Consejo General del Poder Judicial, 2002. 250 pp. ISBN 9788489230460.

- FERREIRA, Lissett – “Access to Affordable HIV/AIDS Drugs: The Human Rights Obligations of Multinational Pharmaceutical Corporations”. In Fordham Law Review. Nova Iorque: Fordham University School of Law. N.º 71 (2002). 46 pp. [Em linha]. HeinOnline Database. [consult. 21 Mar. 2011]. Disponível em WWW: <URL: <http://heinonline.org/HOL/LandingPage?collection=journals&handle=hein.journals/flr71&div=36&id=&page=36>>.

- FRANCESCHELLI, Remo – “Beni immateriali – saggio di una critica del concetto”. In Rivista di Diritto Industriale. Milão: Giuffré Editore. I (1956).

- FRANCESCHELLI, Remo – “Contenuto e limiti del diritto industriale”. In Rivista di Diritto Industriale. Milão: Giuffré Editore. I (1952).
- GABI – Generics and Biosimilars Initiative – “Austerity measures introduced in Portugal affect generics”. In GaBI Online. Mol: GaBI (2010). [Em linha]. GaBI Online. [consult. 23 Fev. 2011]. Disponível em WWW: <URL: <http://www.gabionline.net/Policies-Legislation/Austerity-measures-introduced-in-Portugal-affect-generics>>.
- GAD, Mohamed Omar – “Impact of Multinational Enterprises on Multilateral Rulemaking: The Pharmaceutical Industry and the TRIPS Uruguay Round Negotiations”. In Law and Business Review of the Americas. Dallas: International Law Review Association. N.º 9 (2003). 30 pp. [Em linha]. HeinOnline Database. [consult. 21 Fev. 2011]. Disponível em WWW: <URL: <http://heinonline.org/HOL/LandingPage?collection=journals&handle=hein.journals/lbramrca9&div=39&id=&page=>>>.
- GARCIA, Teresa – “Invenção Farmacêutica, Genéricos e Inovação”. Lisboa: Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa, 2005. Dissertação de Mestrado em Direito Intellectual.
- GARTLEHNER, Gerald; MOORE, Charity G. – “Direct versus indirect comparison: A summary of the evidence”. In International Journal of Technology Assessment in Health Cares, Cambridge: Cambridge University Press. Vol. 24 (2008) 8 pp.
- GHIDINI, Gustavo – **Aspectos actuales del derecho industrial. Propiedad intelectual y competencia**. Apresentação da edição espanhola de J.M. Embid Irujo; Prólogo de J.H. Reichman. 1ª ed. Albolote: Comares, 2002. 257 pp. ISBN 9788484446064.
- GLASGOW, Lara J. – “Stretching the Limits of Intellectual Property Rights, Has the Pharmaceutical Industry Gone Too Far?”. In IDEA – The Intellectual Property Law Review. Concord: University of New Hampshire School of Law. Vol. 41, n.º 2 (2001). 31 pp. [Em linha]. University of New Hampshire School of Law [consult. 21 Mar. 2011]. Disponível em WWW: <URL: http://www.ipmall.org/hosted_resources/IDEA/41_IDEA/41-2_IDEA_227_Glasgow.pdf>.
- GLENNY, Anne-Marie [et al.] – “Indirect comparisons of competing interventions”. In Health Technology Assessment. Southampton: NIHR Evaluation, Trials and Studies Coordinating Centre. Vol. 9, n.º 26 (2005). 150 pp. ISSN 1366-5278. [Em linha]. NIHR

Health Technology Assessment Programme. [consult. 5 Mar. 2011]. Disponível em WWW: <URL: <http://www.hta.ac.uk/fullmono/mon926.pdf>>.

- GOMES CANOTILHO, José Joaquim – **Direito Constitucional e Teoria da Constituição**. 9ª Reimpressão da 7ª Ed. Coimbra: Almedina, 2011. 1522 pp. ISBN 9789724021065.

- GOMES CANOTILHO, José Joaquim – “Liberdade e exclusivo na constituição”. In **Estudos Sobre Direitos Fundamentais**. 2ª ed. Coimbra: Coimbra Editora, 2008. 273 pp. ISBN 9789723215939.

- GÓMEZ-SEGADE, José Antonio – “A patente como objeto del tráfico jurídico”. In NOVOA, Carlos Fenández; GÓMEZ-SEGADE, José António – **La Modernizacion del Derecho Español de Patentes**. 1ª ed. Madrid: Editorial Montecorvo, 1984. 347 pp. ISBN 8471112051.

- GÓMEZ-SEGADE, José Antonio – **La Ley de Patentes y Modelos de Utilidad**. Madrid: Civitas, 1988. 164 pp. ISBN 9788473986069.

- GORJÃO-HENRIQUES, Miguel – **Direito Comunitário**. 4ª ed. Coimbra: Almedina, 2007. 592 pp. ISBN 9789724030357.

- GPEARI – Gabinete de Planeamento, Estratégia, Avaliação e Relações Internacionais (II) – “As Empresas e Instituições Hospitalares com mais despesa em actividades de I&D em 2008 – Portugal”. Lisboa: GPEARI, 2010. [Em linha]. Ministério da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior – GPEARI. [consult. 14 Abr. 2011]. Disponível em WWW: <URL: http://www.gpeari.mctes.pt/archive/doc/publicacaoas100empresas_versaoweb.pdf>.

- HOLLINGSHEAD, Jim; JACOBY, Rob – “Avoiding no man’s land: Potential unintended consequences of follow-on biologics”. Nova Iorque: Deloitte Consulting, 2009. 20 pp. [Em linha]. NATF – North American Thrombosis Forum [consult. 26 Mar. 2011]. Disponível em WWW: <URL: <http://www.natfonline.org/april%202009/Avoiding%20No%20Man's%20Land%20%20FOB.PDF>>.

- HU, Shan – “European Commission Issues Report on Pharmaceutical Sector Inquiry”. In The Columbia Journal of European Law. Hanover: The European Legal Studies Center. Vol. 15 (2009). 5 pp. [Em linha]. The Columbia Journal of European Law. [consult. 14 Mar. 2011]. Disponível em WWW: <URL: <http://www.cjel.net/wp-content/uploads/2009/03/shanhu-pharma.pdf>>.

- INÊS, Mónica – “Econometric Analysis of Private Medicines Expenditure in Portugal”. Lisboa: Instituto Superior de Economia e Gestão da Universidade Técnica de Lisboa, 2007. 77 pp. (Dissertação de Mestrado em Econometria Aplicada e Previsão). [Em linha]. Technical University of Lisbon Repository [consult. 3 Mar. 2011]. Disponível em WWW: <URL: http://www.repository.utl.pt/bitstream/10400.5/653/1/Dissertacao_MI_MEAP_2007.pdf>.
- INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde – “Estatística do Medicamento 2001”. Lisboa: INFARMED, 2002.
- INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde – “Estatística do Medicamento 2009”. Lisboa: INFARMED, 2010. 94 pp. [Em linha]. INFARMED. [consult. 12 Jun. 2011]. Disponível em WWW: <URL: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/ESTATISTICA_MEDICAMENTO/EstMed-2009.pdf>.
- JORNAL DE NOTÍCIAS – “Detectados 700 sites de venda ilegal de medicamentos”. Porto: Jornal de Notícias (2010). [Em linha]. Jornal de Notícias. [consult. 7 Maio 2011]. Disponível em WWW: <URL: http://www.jn.pt/PaginaInicial/Sociedade/Interior.aspx?content_id=1686847&page=1>.
- KARKI, Laba – “Review of FDA Law Related to Pharmaceuticals: The Hatch-Waxman Act, Regulatory Amendments and Implications for Drug Patent Enforcement”. In Journal of the Patent and Trademark Office Society. Arlington: Patent and Trademark Office Society. Vol. 87 (2005). [Em linha]. Neifeld IP Law [consult. 12 Jun. 2011]. Disponível em WWW: <URL: <http://www.neifeld.com/reviewoffdalawrelatedto pharm.pdf>>.
- LALITHA, Narayanan – “Doha Declaration and Compulsory License for Access to Medicines”. Gujarat: GIJR – Gujarat Institute of Development Research, 2008. N.º 184. 30 pp. (Working Paper Series). [Em linha]. eSocialSciences. [consult. 18 Maio 2011]. Disponível em WWW: <URL: <http://www.esocialsciences.com/data/articles/Document12192009550.2714807.pdf>>.
- LEHMANN, Michael – “The Theory of Property Rights and the Protection of Intellectual and Industrial Property”. In IIC – International Review on Intellectual Property and Competition Law. Munique: Max Planck Institute for Intellectual Property and Competition Law. Vol. 16 (1985).

- LEWIS, John A. [et al.] – “Placebo-controlled trials and the Declaration of Helsinki”. In *The Lancet*. Vol. 359, Art. 9314 (2002). 3 pp. [Em linha]. The Lancet. [consult. 5 Mar. 2011]. Disponível em WWW: <URL: [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(02\)08277-6/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(02)08277-6/fulltext)>.
- LING, Chee Yoke – “Malaysia’s Experience in Increasing Access to Antiretroviral Drugs: Exercising the ‘Government Use’ Option”. In *Intellectual Property Rights Series*. Penang: Third World Network. N.º 9 (2006). [Em linha]. Third World Network. [consult. 18 Maio 2011]. Disponível em WWW: <URL: <http://www.twinside.org.sg/title2/IPR/pdf/ipr09.pdf>>.
- LUIJN, Johan van – “Comparative Information on New Medicines: availability, quality and usage”. Utrecht: Igitur – Utrecht Publishing & Archiving Services (2009). 167 pp. ISBN 978-90-393-5252-6. (Tese de Doutoramento). [Em linha]. Igitur. [consult. 5 Mar. 2011]. Disponível em WWW: <URL: <http://igitur-archive.library.uu.nl/dissertations/2010-0105-200119/luijn.pdf>>.
- MADAWELA, Yvonne – “European Bolar Exemption Update”. In *IP World – Bio Supplement*. Londres: Informa (2007).
- MANSFIELD, Edwin – “Intellectual property rights, foreign direct investment and technology transfer”. Washington, D.C.: International Finance Corporation, 1994. N.º 19. (Discussion Paper Series).
- MARIA, Vasco – “A Importância dos Medicamentos Genéricos”. In *Cadernos de Economia*. Lisboa: Polimeios. N.º 80 (2007). [Em linha] Ministério da Saúde – Portal da Saúde [consult. 12 Jun. 2011] Disponível em WWW: <URL: http://www.portaldasaude.pt/NR/rdonlyres/F53C3FCB-23EB-4C19-B425-08A34F0B5957/0/CE80Vasco_Maria.pdf>.
- MATTHEWS, Duncan – “WTO decision on implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health: a solution to the access to essential medicines problem?”. In *Journal of International Economic Law*. Oxford: Oxford University Press. Vol. 7, Art. 1 (2004). 34 pp. [Em linha]. EconPapers. [consult. 21 Mar. 2011]. Disponível em WWW: <URL: http://econpapers.repec.org/article/oupjieclw/v_3A7_3Ay_3A2004_3Ai_3A1_3Ap_3A73-107.htm>.

- MELO FERNANDES, Roberta Silva – “A Patente de Medicamentos e o Interesse Público na Protecção da Saúde”. Lisboa: Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa, 2006. (Tese de Mestrado).
- MENESINI, Vittorio – **Introduzione al diritto industriale. La libertà espressiva e i suoi principi**. 1ª ed. Torino: G. Giappichelli Editore, 1995. 264 pp. ISBN 9788834851173.
- MIRANDA, Jorge (coord.) - **Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Sérvulo Correia - Volume III**. Coimbra: Coimbra Editora, 2011. 864 pp. ISBN 9780000017819.
- MOORE, Julia A. – “Parallel Trade, Unparallel Laws: An Examination of the Pharmaceutical Parallel Trade Laws of the United States, The European Trade Union, and the World Trade Organization”. In Richmond Journal of Global Law and Business. Richmond: University of Richmond. Vol. 6, n.º 1 (2006). 16 pp. [Em linha]. Richmond Journal of Global Law and Business. [consult. 21 Mar. 2011]. Disponível em WWW: <URL: <http://rjglb.richmond.edu/archives/6.1/art3.pdf>>.
- MOREIRA RATO, Gonçalo – “O Acordo TRIPS/ADPIC: Avaliação”. In APDI – Associação Portuguesa de Direito Industrial – **Direito Industrial – Vol. II**. Coimbra: Almedina, 2002. 391 pp. ISBN 9789724017488.
- MOSSINGHOFF, Gerald J. – “IP protection increases R&D worldwide”. In Journal of the Licensing Executives Society. Alexandria: Licensing Executives Society. Vol. XXXI, N.º 4 (1996).
- MOTA MAIA, José – **Propriedade Industrial – Volume I**. Coimbra: Almedina, 2003. 353 pp. ISBN 9789724019765.
- MOTA MAIA, José – **Propriedade Industrial – Volume II – Código da Propriedade Industrial Anotado**. 1ª ed. Coimbra: Almedina, 2005. 627 pp. ISBN 9789724024288.
- MOTA MAIA, José – “Revisão da Convenção da União de Paris (O artigo 5-A)”. Lisboa: Instituto Nacional da Propriedade Industrial – Direcção de Serviços de Patentes (1980).
- MOURA E SILVA, Miguel – **Inovação, Transferência de Tecnologia e Concorrência: Estudo Comparado do Direito da Concorrência dos Estados Unidos e da União Europeia**. Coimbra: Almedina, 2003. 328 pp. ISBN 9789724019833.

- MUKHERJEE, Arijit; SINHA, Uday Bhanu – “Product vs. process patent”. Cambridge: Lever Centre for Human Evolutionary Studies, 2004. N.º 2004/18. 25 pp. (Research Paper Series – Internationalisation of Economic Policy). [Em linha]. Social Science Research Network. [consult. 31 Maio 2011]. Disponível em WWW: <URL: http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=764104>.
- MURTHY, Divya – “The future of compulsory licensing: deciphering the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health”. In American University International Law Review. Washington, D.C.: Washington College of Law. Vol. 17, n.º 6 (2002). [Em linha]. American University – Washington College of Law. [consult. 21 Fev. 2011]. Disponível em WWW: <URL: <http://www.wcl.american.edu/journal/ilr/17/murthy.pdf?rd=1>>.
- NICOLÁS, Lourdes Betegón – “La decisión de la OMC en la concesión de licencias obligatorias para fármacos”. In Boletín Económico de I.C.E. Madrid: Unidad de Estudios del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio. N.º 2810 (2004). [Em linha]. Instituto de Estudios sobre Desarrollo y Cooperación Internacional. [consult. 12 Jun. 2011]. Disponível em WWW: <URL: http://biblioteca.hegoa.ehu.es/system/ebooks/14131/original/Decision_de_la_OMC_en_concesion_de_licencias.pdf>.
- OLAVO, Carlos – “Importações Paralelas e Esgotamento de Direitos de Propriedade Industrial: Questões e Perspectivas”. In Separata da Revista da Ordem dos Advogados. Lisboa: Ordem dos Advogados Portugueses. Ano 61, III (2001).
- OLAVO, Carlos – **Propriedade Industrial**. 2ª ed. Coimbra: Almedina, 2005. 321 pp. ISBN 9789724023229.
- OLIVEIRA ASCENSÃO, José de – **Concorrência Desleal**. Coimbra: Almedina, 2002. 689 pp. ISBN 9789724016214.
- OLIVEIRA ASCENSÃO, José de – **Direito Civil, Direito de Autor e Direitos Conexos**. Coimbra: Coimbra Editora, 2009. 778 pp. ISBN 9789723204766.
- OLIVEIRA ASCENSÃO, José de – **Direito Civil - Teoria Geral - Vol. III. Relações e Situações Jurídicas**. Coimbra: Coimbra Editora, 2002. 396 pp. ISBN 9789723210835.
- OLIVEIRA ASCENSÃO, José de – **Direito Comercial, Volume II: Direito Industrial**. Amadora: Dislivro, 1994. 432 pp. ISBN 9789728457099.

- OLIVEIRA ASCENSÃO, José de – **Lições de Direito Comercial – Vol. II (Direito Industrial)**. Lisboa: Associação Académica da Faculdade de Direito de Lisboa, 1988.
- OLIVEIRA ASCENSÃO, José de – “O Projecto de Código da Propriedade Industrial: patentes, modelos de utilidade e modelos e desenhos industriais”. In Revista da Faculdade de Direito de Lisboa. Vol. XXXVIII, n.º 1. Lisboa: Coimbra Editora (1997).
- OLIVEIRA ASCENSÃO, José de – “Observações ao Projecto de alterações do Código da Propriedade Industrial da CIP e da CCI”. In Revista da Faculdade de Direito de Lisboa. Vol. XXXIX, n.º 2. Lisboa: Coimbra Editora (1998).
- OLIVEIRA ASCENSÃO, José de – “Parecer sobre a Proposta de Alteração ao Código da Propriedade Industrial”. In Revista da Faculdade de Direito de Lisboa. Vol. XLI, n.º 1. Lisboa: Coimbra Editora (2001).
- OLIVEIRA ASCENSÃO, José de – “O “abuso do direito” e o Art. 334º do Código Civil: uma recepção transviada”. In AAVV – **Estudos em Homenagem ao Professor Doutor Marcello Caetano - No Centenário do seu Nascimento - Volume I**. Coimbra: Coimbra Editora, 2006. 834 pp. ISBN 9780000056382.
- OLIVEIRA ASCENSÃO, José de; SILVA MORAIS, Luís (I) – “A fixação dos preços dos medicamentos genéricos, questões de direito industrial e direito da concorrência”. In MIRANDA, Jorge (coord.) - **Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Sérvulo Correia - Volume III**. Coimbra: Coimbra Editora, 2011. 864 pp. ISBN 9780000017819.
- OLIVEIRA ASCENSÃO, José de; SILVA MORAIS, Luís (II) – “O direito de patentes, o sistema regulatório de aprovação, o direito da concorrência e o acesso aos medicamentos genéricos”. In MIRANDA, Jorge (coord.) - **Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Sérvulo Correia - Volume III**. Coimbra: Coimbra Editora, 2011. 864 pp. ISBN 9780000017819.
- ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE – **The global burden of disease: 2004 update**. Genebra: WHO Press, 2008. 146 pp. ISBN 978 92 4 156371 0. [Em linha] World Health Organization. [consult. 2 Maio 2011]. Disponível em WWW: <URL: http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/GBD_report_2004update_full.pdf>.
- ORTÚN RUBIO, Vicente – “Patentes, regulación de precios e innovación en la industria farmacéutica”. In Cuadernos Económicos de I.C.E.. Madrid: Unidad de

Estudios del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio. N.º 67 (2004). 19 pp. [Em linha]. Econ Papers. [consult. 12 Jun. 2011]. Disponível em WWW: <URL: <http://www.econ.upf.edu/docs/papers/downloads/754.pdf>>.

- PEREIRA DA SILVA, Vasco – **Em Busca do Acto Administrativo Perdido**. Coimbra: Almedina, 2003. 777 pp. ISBN 9789724008943. (Coleção Teses de Doutoramento).

- PHRMA – Pharmaceutical Research and Manufacturers of America – “Drug Discovery and Development: Understanding the R&D Process”. Washington, D.C.: PhRMA, 2007. 14 pp. [Em linha]. Innovation.org .[consult. 16 Abr. 2011]. Disponível em WWW: <URL: http://www.innovation.org/drug_discovery/objects/pdf/RD_Brochure.pdf>.

- PINHEIRO, Paulo; GORJÃO-HENRIQUES, Miguel – **Direito do Medicamento**. Coimbra: Coimbra Editora, 2009. 1001 pp. ISBN 9789723216783.

- PIRES DE CARVALHO, Nuno – **The TRIPS regime of patent rights**. 2ª ed. Alphen aan den Rijn: Kluwer Law International, 2005. 520 pp. ISBN 9789041123176.

- PIRES DE CARVALHO, Nuno Tomaz – “O destinatário do sistema brasileiro de patentes”. In Revista de Informação Legislativa. Brasília: Secretaria Especial de Editoração e Publicações. A. 25, n.º 98 (1988).

- PITTS, Peter – “Counterfeit Drugs and China”. Nova Iorque: CMPI – The Center for Medicine in the Public Interest, 2006. [Em linha]. CMPI. [consult. 7 Maio 2011]. Disponível em WWW: <URL: <http://www.cmpi.org/in-the-news/testimony/counterfeit-drugs-and-china-new/>>.

- PONCE DE LEÓN, Luis Díez-Picazo y - **Fundamentos del Derecho civil patrimonial. T.III. Las relaciones jurídico-reales. El Registro de la Propiedad. La posesión**. Madrid: Civitas, 2008. 1090 pp. ISBN 9788447030934.

- PORTER, Michael E. – **The Competitive Advantage of Nations**. Florence: Free Press, 1998. 896 pp. ISBN 978-0684841472.

- PRONER, Caroline – “Organização Mundial do Comércio e TRIPS”. In CARVALHO, Patrícia Luciane de (coord.) - **Propriedade Intelectual: Estudos em Homenagem à Professora Maristela Basso**. 1ª ed. Curitiba: Juruá Editora, 2005. 544 pp. ISBN 8536210583.

- QUADROS, Fausto de – **Direito da União Europeia**. 3ª Reimpressão. Coimbra: Almedina, 2009. 606 pp. ISBN 9789724023342.
- REMÉDIO MARQUES, João Paulo – **Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual - Volume I. Direito de Autor. Direito de Patente e Modelo de Utilidade. Desenhos ou Modelos**. Coimbra: Almedina, 2007. 1568 pp. ISBN. 9789724030258.
- REMÉDIO MARQUES, João Paulo – “Invenções e Genomas – o Problema das Patentes”. In OLIVEIRA ASCENSÃO, José de (coord.) – **Estudos de Direito da Bioética**. Coimbra: Almedina, 2005. 328 pp. ISBN 9789724021898.
- REMÉDIO MARQUES, João Paulo – **Licenças (Voluntárias e Obrigatórias) de Direitos de Propriedade Industrial**. Coimbra: Almedina, 2008. 264 pp. ISBN 9789724037080.
- REMÉDIO MARQUES, João Paulo – **Medicamentos Versus Patentes – Estudos de Propriedade Industrial**. 1ª ed. Coimbra: Coimbra Editora, 2008. 595 pp. ISBN 9789723215984.
- RICOLFI, Marco – “La tutela della proprietà intellettuale: fra incentivo all’innovazione e scambio ineguale”. In *Rivista di Diritto Industriale*. Milão: Giuffré Editore. N.º 6, Parte II. 14 pp. (2002).
- ROSENBERG, Bárbara – “Patente de medicamentos e comércio internacional: os parâmetros do TRIPS e do direito concorrencial para a outorga de licenças compulsórias”. São Paulo: Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, 2004. Tese de Doutoramento.
- ROTÓNDI, Mario – **Diritto Industriale**. 5ª ed. Padova: Editora Cedam, 1965. 600 pp. ISBN 9788813106645.
- ROZANSKI, Felix – “La Divulgación Optima de Productos de Alta Tecnología y las Patentes de Invención”. In BEIER, Friedrich Karl [et al.] – **Derechos Intelectuales – Vol. 2**. Buenos Aires: Editorial Astrea de Alfredo y Ricardo Depalma, 1987. 256 pp. ISBN 950-508-224-X.
- SALOMÃO FILHO, Calixto – **Direito Concorrencial: As Condutas**. 1ª ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2003. 334 pp. ISBN 10 857420465X.
- SCHACHT, Wendy H.; THOMAS, John R. – “The “Hatch-Waxman” Act: Selected Patente-Related Issues”. Washington, D.C.: The Library of Congress – Congressional Research Service, 2002. [Em linha]. Congressional Research Reports. [consult. 17 Fev.

2011]. Disponível em WWW: <URL: <http://congressionalresearch.com/RL31379/document.php?study=The+Hatch-Waxman+Act+Selected+Patent-Related+%20Issues>>.

- SCHOFIELD, Ian – “The EU pharmaceutical sector inquiry: what’s next?”. Londres: PJB Publications. (2008). 4 pp. [Em linha]. AEFI – Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria. [consult. 14 Mar. 2011]. Disponível em WWW: <URL: http://www.aefi.org/download_not.asp?name=EU+pharmaceutical+sector+inquiry.pdf>

- SCHUMPETER, Joseph A. – **Capitalism, Socialism, and Democracy**. 3ª ed. Nova Iorque: Harper Perennial, 1962. 431 pp. ISBN 978-0061330087.

- SCHUMPETER, Joseph A. – **The Theory of Economic Development: An Inquiry into Profits, Capital, Credit, Interest, and the Business Cycle**. Introdução de John E. Elliott. Piscataway: Transaction Publishers, 1982. 244 p. ISBN 978-0878556984. (Social Science Classics Series).

- SCHUMPETER, Joseph A. - **Theorie der wirtschaftlichen Entwicklung: Eine Untersuchung über Unternehmergewinn, Kapital, Kredit, Zins und den Konjunkturzyklus**. Berlim: Duncker & Humblot, 1997. 369 pp. ISBN 978-3428077250.

- SCOTT, Miguel – “Compulsory Licensing of Intellectual Property in International Transactions”. In European Intellectual Property Review. Londres: Sweet & Maxwell. N.º 11 (1988).

- SEITENFUS, Ricardo – **Manual das Organizações Internacionais**. 5ª ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008. 386 pp. ISBN 857348550.

- SHAFFER, Gregory – “Recognizing Public Goods in WTO Dispute Settlement: Who participates? Who decides? The Case of TRIPS and Pharmaceutical Patent Protection”. In Journal of International Economic Law. Oxford: Oxford University Press. Vol. 7, n.º 2 (2004). 23 pp. ISSN 1464-3758. [Em linha]. Social Science Research Network. [consult. 23 Fev. 2011]. Disponível em WWW: <URL: http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=528243>.

- SHEPPARD, Alan – “Generic Medicines: Essential contributors to the long-term health of society”. Londres: IMS Health, 2010. 15 pp. [Em linha]. IMS Health. [consult. 26 Mar. 2011]. Disponível em WWW: <URL: http://www.imshealth.com/imshealth/Global/Content/Document/Market_Measurement_TL/Generic_Medicines_GA.pdf>.

- SHERER, F. M.; WATAL, Jayashree – “Post-TRIPS options for access to patented medicines in developing nations”. In Journal of International Economic Law. Oxford: Oxford University Press. Vol. 5, n.º 4 (2002). (CMH Working Paper Series). [Em linha]. World Health Organization – Country Office for India. [consult. 21 Mar. 2011]. Disponível em WWW: <URL: http://whoindia.org/LinkFiles/Commision_on_Macroeconomic_and_Health_04_01.pdf>.
- SONG, Fujian [et al.] – “Methodological problems in the use of indirect comparisons for evaluating healthcare interventions: survey of published systematic reviews”. In BMJ. Londres: BMJ Publishing Group. Vol. 338 (2009). [Em linha]. BMJ.[consult. 5 Mar. 2011]. Disponível em WWW: <URL: <http://www.bmj.com/content/338/bmj.b1147.full.pdf+html>>.
- SOUSA E SILVA, Pedro – “O “esgotamento” de direitos industriais”. In APDI – Associação Portuguesa de Direito Intelectual – **Direito Industrial – Vol. I**. Coimbra: Almedina, 2001. 504 pp. ISBN 9789724014647.
- SOUSA E SILVA, Pedro – “O “esgotamento” do Direito Industrial e as “Importações Paralelas” – desenvolvimentos recentes da jurisprudência comunitária e nacional”. In APDI – Associação Portuguesa de Direito Industrial – **Direito Industrial – Vol. II**. Coimbra: Almedina, 2002. 391 pp. ISBN 9789724017488.
- STEIN, C. Michael; RAY, Wayne A. – “Reform of Drug Regulation – Beyond an Independent Drug-Safety Board”. In The New England Journal of Medicine. Waltham: The Massachusetts Medical Society. Vol. 354 (2006). 8 pp. [Em linha]. The New England Journal of Medicine. [consult. 5 Mar. 2011]. Disponível em WWW: <URL: <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMs053432>>.
- THE ECONOMIST – “The Pharmaceutical Industry: The trouble with cheap drugs”. In The Economist. Nova Iorque: The Economist Group (2004). [Em linha]. The Economist. [consult. 1 Mar. 2011]. Disponível em WWW: <URL: <http://www.economist.com/node/2388708>>.
- THE PHARMA LETTER – “Portugal: generic drug sales up 210% in 2003”. In The Pharma Letter. Londres: (2004). [Em linha]. The Pharma Letter. [consult. 23 Fev. 2011]. Disponível em WWW: <URL: <http://www.thepharmalletter.com/file/74345/portugal-generic-drug-sales-up-210-in-2003.html>>.

- VANDOREN, Paul – “Intellectual property rights: a perspective from developing countries”. In GOTZEN, Frank (ed.) – **The future of intellectual property in the global market of the information society : who is going to shape the IPR system in the new millennium?**. Bruxelas: Bruylant, 2003. ISBN 2-8027-1722-7. (Centre for intellectual property rights).
- VASCONCELOS, L. Miguel Pestana de – “Algumas Notas para uma Análise Comparada dos Requisitos de patenteabilidade nos Direitos Europeu – CPE – (e Português – CPI) e dos Estados Unidos”. Porto: Faculdade de Direito da Universidade do Porto. (1999). 57 pp. (Comemoração dos 5 anos da F.D.U.P.). [Em linha]. Repositório Aberto da Universidade do Porto. [consult. 5 Jun. 2011]. Disponível em WWW: <URL: <http://repositorio-aberto.up.pt/bitstream/10216/23941/2/2724.pdf>>.
- VAUGHAN, Susan Vastano – “Compulsory Licensing of Pharmaceuticals under TRIPS: What Standard of Compensation?”. In Hastings International and Comparative Law Review. McAllister: University of California Hastings College of the Law. N.º 25 (2001). 23 pp. [Em linha]. HeinOnline Database. [consult. 21 Mar. 2011]. Disponível em WWW: <URL: <http://heinonline.org/HOL/LandingPage?collection=journals&handle=hein.journals/hasint25&div=12&id=&page=>>>.
- VIRELLA, Daniel – “Falsificação de medicamentos. Uma realidade à qual é preciso dar atenção”. Lisboa: Sociedade Portuguesa de Pediatria, 2008. [Em linha]. Sociedade Portuguesa de Pediatria. [consult. 7 Maio 2011]. Disponível em WWW: <URL: [http://www.spp.pt/Userfiles/File/App/Artigos/8/20080528121713_Etica_Virella_D_39\(1\).pdf](http://www.spp.pt/Userfiles/File/App/Artigos/8/20080528121713_Etica_Virella_D_39(1).pdf)>.
- VIZZOTTO, Alberto – **A Função Social das Patentes Sobre Medicamentos**. 1ª ed. São Paulo: LCTE Editora, 2010. 192 pp. ISBN 9788579420283.
- WHALEN, Charles J. – “Today’s Hottest Economist Died 50 Years Ago”. In Business Week. Red Oak: Bloomberg, 11 de Dezembro (2000).
- WOLLENSACK, Amy F. – “Closing the Constant Garden: The Regulation and Responsibility of U.S. Pharmaceutical Companies Doing Research on Human Subjects in Developing Nations”. In Washington University Global Studies Law Review. St. Louis: Washington University School of Law. N.º 6 (2007). 24 pp. [Em linha]. HeinOnline Database. [consult. 21 Mar. 2011]. Disponível em WWW: <URL: <http://>>

heinonline.org/HOL/LandingPage?collection=journals&handle=hein.journals/wasglo6&div=45&id=&page=>.

- WOOD, Alastair J.J. – “A Proposal for Radical Changes in the Drug-Approval Process”. In The New England Journal of Medicine. Waltham: The Massachusetts Medical Society. Vol. 355 (2006). 6 pp. [Em linha]. The New England Journal of Medicine. [consult. 5 Mar. 2011]. Disponível em WWW: <URL: <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMs055203>>.
- ZUCKER, Howard – “Counterfeit Drugs: A plague of bad medicine”. In International Herald Tribune. Nova Iorque: The New York Times (2007). [Em linha]. The New York Times. [consult. 7 Maio 2011]. Disponível em WWW: <URL: <http://www.nytimes.com/2007/12/14/opinion/14iht-edzucker.1.8749686.html>>.

PARECERES JURÍDICOS

- COSTEIRA, Maria José; FREITAS, Maria Teresa – “A Tutela Cautelar das Patentes de Medicamentos: aspectos práticos”. (s.d.).
- FREITAS DO AMARAL, Diogo – (s.t.). Lisboa: Janeiro de 2011.
- OLIVEIRA ASCENSÃO, José de; OTERO, Paulo – “A Autorização de Introdução no Mercado (AIM) de Medicamento Genérico durante a Vigência de Patente”. Lisboa: Maio de 2009.
- REMÉDIO MARQUES, João Paulo – “Direito de patente sobre o medicamento de referência e os procedimentos de emissão de AIM e de fixação do preço respeitantes ao medicamento genérico”. Coimbra: 2008.
- VIEIRA DE ANDRADE, José Carlos – “O Alcance da Protecção do Direito Fundado em Patente no Âmbito do Procedimento Administrativo de Autorização da Comercialização de Medicamentos”. Fevereiro de 2008.

LEGISLAÇÃO

- DECRETO-LEI n.º 16/95. “D.R. I Série”. 20 (95-24-01) 3318-7050 [Em linha]. Instituto Nacional da Propriedade Industrial. [consult. 31 Maio 2011]. Disponível em

WWW: <URL: http://www.marcasepatentes.pt/files/collections/pt_PT/1/2/14/CPI%201995.pdf>.

- DECRETO-LEI n.º 22/75. “D.R. I Série”. 1º Suplemento, 18/5 (75-22-01) [Em linha]. Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra. [consult. 22 Abril 2011]. Disponível em WWW: <URL: http://www.fd.uc.pt/CI/CEE/OI/OMPI/propriedade_industrial-PT.htm>.

- DECRETO-LEI n.º 36/2003. “D.R. I Série”. 54 (03-05-03) 3312-7628 [Em linha]. IAPMEI – Instituto de Apoio às Pequenas e Médias Empresas e à Inovação. [consult. 20 Fev. 2011]. Disponível em WWW: <URL: <http://www.iapmei.pt/iapmei-leg-03.php?lei=1580>>.

- DECRETO-LEI n.º 65/2007. “D.R. I Série”. 52 (07-14-03) 3345-6803 [Em linha]. INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde. [consult. 21 Fev. 2011]. Disponível em WWW: <URL: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_III/TITULO_III_CAPITULO_V/083-G_DL_65_2007_1ALT.pdf>.

- DECRETO-LEI n.º 72/91. “D.R. I Série”. 33 (91-08-02) 3317-2280 [Em linha]. APOGEN – Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos. [consult. 25 Jan. 2011]. Disponível em WWW: <URL: <http://www.apogen.pt/conteudos/uploads/Ficheiros/Medicamentos%20Gen%C3%A9ricos/DLn72918defevereiro.pdf>>.

- DECRETO-LEI n.º 73/78. (78-26-07) [Em linha]. Região Administrativa Especial de Macau – Imprensa Oficial. [consult. 20 Fev. 2011]. Disponível em WWW: <URL: <http://bo.io.gov.mo/bo/I/99/29/decretolei73.asp>>.

- DECRETO-LEI n.º 81/90. “D.R. I Série”. 59 (90-12-03) 3316-5433 [Em linha]. APOGEN – Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos. [consult. 25 Jan. 2011]. Disponível em WWW: <URL: <http://www.apogen.pt/conteudos/uploads/Ficheiros/Medicamentos%20Gen%C3%A9ricos/DLn819012demaro.pdf>>.

- DECRETO-LEI n.º 132/2007. “D.R. I Série”. 82 (07-27-04) 3346-7730 [Em linha]. INPI – Instituto Nacional da Propriedade Industrial. [consult. 21 Fev. 2011]. Disponível em WWW: <URL: http://www.marcasepatentes.pt/files/collections/pt_PT/1/73/Decreto-Lei%20n.%C2%BA%20132_2007_Lei%20Org%C3%A2nica%20do%20INPI.pdf>.

- DECRETO-LEI n.º 141/96. “D.R. I Série”. Parte A. 195 (96-23-08) [Em linha]. APOGEN – Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos. [consult. 22 Abr. 2011]. Disponível em WWW: <URL: <http://www.apogen.pt/conteudos/uploads/Ficheiros/Propriedade%20Industrial/DLn1419623deagosto.pdf>>.
- DECRETO-LEI n.º 143/08. “D.R. I Série”. 143 (08-25-06) 4092-4260 [Em linha]. Instituto Nacional da Propriedade Industrial. [consult. 31 Maio 2011]. Disponível em WWW: <URL: http://www.marcaspatentes.pt/files/collections/pt_PT/43/199/Decreto-Lei%20n%20C2%BA%20143-2008%20de%2025%20de%20Julho.pdf>.
- DECRETO-LEI n.º 176/06. “D.R. I Série”. 167 (06-30-08) 3337-9271 [Em linha]. INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde. [consult. 4 Abr. 2011]. Disponível em WWW: <URL: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_III/TITULO_III_CAPITULO_I/035-E_DL_176_2006_VF.pdf>.
- DECRETO-LEI n.º 184/2008. “D.R. I Série”. 172 (08-05-09) 4233-7810 [Em linha]. Diário da República Electrónico. [consult. 12 Jun. 2011]. Disponível em WWW: <URL: <http://dre.pt/pdf1sdip/2008/09/17200/0624306243.PDF>>.
- DECRETO-LEI n.º 205/2000. “D.R. I Série”. 202 (00-01-09) 3322-0050 [Em linha]. APOGEN – Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos. [consult. 26 Jan. 2011]. Disponível em WWW: <URL: <http://www.apogen.pt/conteudos/uploads/Ficheiros/Comparticipa%C3%A7%C3%A3o/DLn.2052000de1deSetembro.pdf>>.
- DECRETO-LEI n.º 242/2000. “D.R. I Série”. 223 (00-26-09) 3322-1409 [Em linha]. Diário da República Electrónico. [consult. 26 Jan. 2011]. Disponível em WWW: <URL: <http://dre.pt/pdf1sdip/2000/09/223A00/51525153.pdf>>.
- DECRETO-LEI n.º 249/93. “D.R. I Série”. 159 (93-09-07) 3317-9686 [Em linha]. APOGEN – Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos. [consult. 25 Jan. 2011]. Disponível em WWW: <URL: <http://www.apogen.pt/conteudos/uploads/Ficheiros/Medicamentos%20Gen%C3%A9ricos/DLn249939dejulho.pdf>>.
- DECRETO-LEI n.º 269/2007. “D.R. I Série”. 143 (07-26-07) 3349-3482 [Em linha]. ERS – Entidade Reguladora da Saúde. [consult. 21 Fev. 2011]. Disponível em WWW: <URL: http://www.ers.pt/legislacao_atualizada/leis-organicas/administracao-indirecta-do-estado/D.L.%20269-2007-%20de%2026%20Julho%20-Lei%20Organica%20do%20Infarmed.pdf/view>.

- DECRETO-LEI n.º 270/2002. “D.R. I Série”. 278 (02-02-12) 3326-2848 [Em linha]. APOGEN – Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos. [consult. 27 Jan. 2011]. Disponível em WWW: <URL: <http://www.apogen.pt/conteudos/uploads/Ficheiros/Pre%C3%A7os%20de%20Refer%C3%Aancia/DLn.2702002de2deDezembro.pdf>>.
- DECRETO-LEI n.º 291/98. “D.R. I Série”. 215 (98-17-09) 3320-1252 [Em linha]. APOGEN – Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos. [consult. 26 Jan. 2011]. Disponível em WWW: <URL: <http://www.apogen.pt/conteudos/uploads/Ficheiros/Medicamentos%20Gen%C3%A9ricos/DLn2919817desetembro.pdf>>.
- DIRECTIVA n.º 65/65/CEE do Conselho, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes às especialidades farmacêuticas. (65-26-01) [Em linha]. EUR-Lex – Acesso ao direito da União Europeia. [consult. 21 Fev. 2011]. Disponível em WWW: <URL: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31965L0065:PT:HTML>>.
- DIRECTIVA n.º 87/21/CEE do Conselho. (87-22-12) [Em linha]. EUR-Lex – Acesso ao direito da União Europeia. [consult. 21 Fev. 2011]. Disponível em WWW: <URL: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31987L0021:PT:HTML>>.
- DIRECTIVA n.º 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano. “DOUEPT Série L” (01-28-11) 3644-8798 [Em linha]. EUR-Lex – Acesso ao direito da União Europeia. [consult. 31 Mar. 2011]. Disponível em WWW: <URL: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:311:0067:0128:pt:PDF>>.
- DIRECTIVA n.º 2004/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano. “DOUEPT Série L” (04-30-04) 3646-0745 [Em linha]. EUR-Lex – Acesso ao direito da União Europeia. [consult. 20 Fev. 2011]. Disponível em WWW: <URL: http://eur-lex.europa.eu/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&numdoc=32004L0027&model=guichett&lg=pt>.
- SEGUNDA DIRECTIVA n.º 75/319/CEE do Conselho, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes às especialidades farmacêuticas. (75-20-05) [Em linha]. EUR-Lex – Acesso ao direito da União Europeia.

[consult. 20 Fev. 2011]. Disponível em WWW: <URL: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31975L0319:PT:HTML>>.

- LEI n.º 52/2008, que aprova a lei de organização e funcionamento dos tribunais judiciais. (08-28-08). [Em linha]. Direcção-Geral da Política de Justiça. [consult. 21 Fev. 2011]. Disponível em WWW: <URL: <http://www.dgpj.mj.pt/sections/noticias/lei-n-52-2008-de-28-de>>.

- PORTARIA n.º 29/90. “D.R. I Série”. 11 (90-13-01) 3316-4673 [Em linha]. INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde. [consult. 25 Mar. 2011]. Disponível em WWW: <URL: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_III/TITULO_III_CAPITULO_V/085_Port%2029-90.pdf>.

- PORTARIA n.º 300-A/2007. “D.R. I Série”. 55 (07-19-03) [Em linha]. INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde. [consult. 21 Fev. 2011]. Disponível em WWW: <URL: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_III/TITULO_III_CAPITULO_V/083-H_Port_300-A_2007_1-ALT.pdf>.

- PORTARIA n.º 577/2001. “D.R. I Série”. 132 (01-07-06) 3323-8206 [Em linha]. INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde. [consult. 26 Jan. 2011]. Disponível em WWW: <URL: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_III/TITULO_III_CAPITULO_V/102_Port_577_2001.pdf>.

- PORTARIA n.º 623/92. “D.R. I Série”. Parte B, 149 (92-01-07) [Em linha]. APOGEN – Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos. [consult. 21 Fev. 2011]. Disponível em WWW: <URL: <http://www.apogen.pt/conteudos/uploads/Ficheiros/Pre%C3%A7os/Portarian.62392de1deJulho.pdf>>.

- PORTARIA n.º 1016-A/2008. “D.R. I Série”. 173 (08-08-09) [Em linha]. Diário da República Electrónico. [consult. 12 Jun. 2011]. Disponível em WWW: <URL: <http://dre.pt/pdf1sdip/2008/09/17301/0000200002.pdf>>.

- PORTARIA n.º 1551/2008. “D.R. I Série”. 252 (08-31-12) [Em linha]. Diário da República Electrónico. [consult. 12 Jun. 2011]. Disponível em WWW: <URL: <http://dre.pt/pdf1sdip/2008/12/25200/0921709218.PDF>>.

- REGULAMENTO (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho. (04-31-03). [Em linha]. O Portal da União Europeia. [consult. 12 Jun. 2011]. Disponível em WWW: <URL: http://europa.eu/legislation_summaries/institutional_affairs/institutions_bodies_and_agencies/l22149_pt.htm>.
- REGULAMENTO (CE) n.º 816/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho. “DOUEPT Série L”. (06-09-06) 3646-2745 [Em linha]. EUR-Lex – Acesso ao direito da União Europeia. [consult. 17 Mai. 2011]. Disponível em WWW: <URL: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:157:0001:0007:PT:PDF>>.
- REGULAMENTO (CEE) n.º 1768/92 do Conselho. (92-18-06) 3725-4267 [Em linha]. EUR-Lex – Acesso ao direito da União Europeia. [consult. 5 Jun. 2011]. Disponível em WWW: <URL: http://eur-lex.europa.eu/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=pt&model=guicheti&numdoc=31992R1768>.
- REGULAMENTO (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho. “DOUEPT Série L”. (06-11-12) 3646-5395 [Em linha]. EUR-Lex – Acesso ao direito da União Europeia. [consult. 14 Mar. 2011]. Disponível em WWW: <URL: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006R1901:20070126:PT:P DF>>.